

TRENDY trial

No registrations found.

Ethical review	Positive opinion
Status	Recruiting
Health condition type	-
Study type	Interventional

Summary

ID

NL-OMON28819

Source

Nationaal Trial Register

Brief title

TRENDY

Health condition

Patients diagnosed with HCC, Child-Pugh grade A, one tumor $\leq$ 6cm, and $\geq$ 18 years old.

Sponsors and support

Primary sponsor: Erasmus MC

Department of Radiotherapy

Source(s) of monetary or material Support: KWF

Intervention

Outcome measures

Primary outcome

The primary endpoint of this study will be time to progression, defined as time from randomization to radiological progression

Secondary outcome

Secondary endpoints will be:

- Time to local recurrence
- Response rate (complete and partial response)
- Overall survival
- Toxicity
- Quality of life

Study description

Background summary

Primaire leverkanker, vooral hepatocellulair carcinoom (HCC) is een belangrijk algemeen gezondheidsprobleem. Curatieve behandel opties voor HCC zijn leverresectie, levertransplantatie en radiofrequentie ablatie (RFA). Resectie heeft de voorkeur in patiënten met beperkte ziekte in de lever en geen of goed gecompenseerde levercirrose (Child-Pugh A). In tegenstelling tot resectie, behandelt levertransplantatie niet alleen de tumor maar ook de onderliggende cirrose. Patiënten die in aanmerking komen voor transplantatie hebben cirrose en tumoren die binnen de Milan criteria vallen (één tumor <5cm of 1-3 tumoren ≤ 3 cm). De meeste patiënten komen niet in aanmerking voor resectie of transplantatie, daarom is RFA gegroeid tot een effectieve behandel methode. De effectiviteit van RFA wordt beperkt door de grootte en ligging van de tumor in de lever. De beste resultaten worden bereikt voor tumoren ≤ 3 cm. Patiënten die niet in aanmerking komen voor RFA vanwege te grote of multifocale tumoren zijn kandidaten voor transarteriële chemo embolisatie met de zogeheten “drug-eluting beads” (TACE-DEB). Stereotactische radiotherapie (stereotactic body radiation therapy (SBRT)) geeft een hoge effectieve dosis aan de tumor met maximale bescherming van het omringende normale weefsel. SBRT wordt beschouwd als een ablatieve lokale behandeling met een hoog percentage van tumor respons en beperkte toxiciteit. Een internationale HCC expertgroep heeft geadviseerd om tijd tot progressie (TTP) te kiezen als primair eindpunt voor fase II gerandomiseerde studies. Ondanks dat de hoeveelheid beschikbare data beperkt is, is de best gepubliceerde mediaan TTP van TACE-DEB 16 maanden en voor SBRT 36.5 maanden in een ongeveer vergelijkbare populatie (Barcelona Clinic Liver Cancer stadium A-C). In de huidige studie zullen patiënten worden geïncludeerd die niet in aanmerking komen voor resectie of RFA. Patiënten die op een transplantatie wachten of patiënten die een verkleining van de tumor nodig hebben om in aanmerking te komen voor een transplantatie, kunnen in deze studie worden geïncludeerd. Patiënten moeten een goed gecompenseerde levercirrose hebben (Child-Pugh A) en één tumor (met maximaal twee satelliet laesies) met een diameter van ≤ 6 cm . Voor zover ons bekend, is dit de eerste studie in de wereld die TACE-DEB vergelijkt met SBRT. Deze studie kan een grote invloed hebben op de controle van de ziekte en de ontwikkeling van een nieuwe standaard behandeling met een meer radicale/curatieve intentie voor deze patiënten populatie

Study objective

This study will compare head to head in patients with hepatocellular carcinoma (HCC) ineligible for surgery or radiofrequency ablation, the standard treatment arm, transarterial

chemoembolization with drug-eluting beads (TACE-DEB), with the experimental arm, stereotactic body radiation therapy (SBRT). Our hypothesis is that the time to progression is more favorable after SBRT than after TACE-DEB. The expected time to include the required patients for this trial will be four years.

Study design

The study will be considered finalized when the total number of requested patients has been included, the last patient has a minimum of 12 months of follow-up, and at least 52 progression events have occurred.

Intervention

Patients with HCC will be randomized to receive the standard treatment, TACE-DEB loaded with doxorubicin or the experimental arm, SBRT.

Contacts

Public

Erasmus MC Cancer Institute, Department of Radiation Oncology

A. Méndez Romero
's-Gravendijkwal 230, Room CAk-03

Rotterdam 3015 CE
The Netherlands
+31 (0)10 7035829

Scientific

Erasmus MC Cancer Institute, Department of Radiation Oncology

A. Méndez Romero
's-Gravendijkwal 230, Room CAk-03

Rotterdam 3015 CE
The Netherlands
+31 (0)10 7035829

Eligibility criteria

Inclusion criteria

In order to be eligible to participate in this study, a subject must be discussed in a multidisciplinary liver tumor board and should meet all of the following criteria:

- Patients diagnosed with HCC (follow the diagnostic algorithm recommended by the EASL-EORTC Clinical Practice Guidelines 2012) [1].
- Barcelona Clinic Liver Cancer Stage System class A-B
- One tumor of maximum diameter ≤ 6 cm measured in all 3 axes. A maximum of two satellite nodules around the main tumor are accepted. Satellite nodules should fulfill the following criteria: Distance from the main tumor to the inner border of the nodules should be < 1 cm, maximum diameter of each nodule should be ≤ 5 mm, maximum diameter of the main tumor together with the nodules should be ≤ 6 cm in all 3 axes.
- Measurable disease on CT/MRI-scan, according to mRECIST criteria for HCC within 6 weeks prior to randomization [44].
- Tumor visibility on CT
- Child-Pugh A cirrhosis
- Age ≥ 18 years
- ECOG performance status 0-1
- Albumin > 28 g/l, bilirubin < 50 $\mu\text{mol/l}$, INR < 2.3 , AST/ALT < 5 times ULN, within 6 weeks prior to randomization
- Platelets $\geq 50 \times 10^9/\text{l}$, neutrophils $> 0.75 \times 10^9/\text{l}$, Hb > 6 mmol/l, within 6 weeks prior to randomization
- Written informed consent
- Willing and able to comply to the follow-up schedule
- Planned to start treatment within 6 weeks from randomization.

Exclusion criteria

A potential subject who meets any of the following criteria will be excluded from participation in this study:

- Eligibility for resection or RFA
- More than one tumor in the liver
- Ascites
- Any signs of acute viral or non-viral hepatitis
- Encephalopathy
- Vascular tumor invasion (contact with the vessel will not be considered contraindication).
- Previous radiotherapy to the liver
- Known current pregnancy
- Distance from the tumor to the esophagus, stomach, duodenum, small bowel or large bowel < 2 cm on CT or on MRI. Uncontrolled portal hypertension (high bleeding risk). If gastroscopy has been performed, untreated esophageal varices grade III or IV.

Study design

Design

Study type:	Interventional
Intervention model:	Parallel
Allocation:	Randomized controlled trial
Masking:	Open (masking not used)
Control:	Active

Recruitment

NL	
Recruitment status:	Recruiting
Start date (anticipated):	02-01-2015
Enrollment:	100
Type:	Anticipated

Ethics review

Positive opinion	
Date:	19-11-2014
Application type:	First submission

Study registrations

Followed up by the following (possibly more current) registration

ID: 44103
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Other (possibly less up-to-date) registrations in this register

No registrations found.

In other registers

Register

NTR-new

NTR-old

CCMO

OMON

ID

NL4711

NTR4982

NL51318.078.14

NL-OMON44103

Study results