

Phase II trial of combination therapy with oxaliplatin and capecitabine in patients with advanced esophageal cancer.

Gepubliceerd: 15-09-2005 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

For patients with metastatic or local-regional unresectable esophageal carcinoma there is no alternative treatment. In this trial it is studied whether combination chemotherapy with oxaliplatin and capecitabine prolongs survival and improves quality...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20867

Bron

NTR

Verkorte titel

Xelox

Aandoening

Esophageal cancer.

Ondersteuning

Primaire sponsor: N/A

Overige ondersteuning: N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. To evaluate the efficacy as measured by response rate and time to progression of the combination of oxaliplatin and capecitabine to patients with metastatic or local-regional unresectable carcinoma of the esophagus, esophagogastric junction and cardia;

2. To evaluate the safety of this combination therapy in such a group of patients;

3. To evaluate and assess quality of life during treatment.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

For patients with metastatic or local-regional unresectable esophageal carcinoma there is no alternative treatment.

In this trial it is studied whether combination chemotherapy with oxaliplatin and capecitabine prolongs survival and improves quality of life.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Oxaliplatin 130 mg/m² IV day 1 and capecitabine 1000 mg/m² twice daily orally days 1-14 (28 doses) repeated every 3 weeks.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Medical Center, Department of Medical Oncology,
P.O. Box 2040,
A. Gaast, van der
Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3000 CA
The Netherlands
+31 (0)10 4634897

Wetenschappelijk

Erasmus Medical Center, Department of Medical Oncology,
P.O. Box 2040,
A. Gaast, van der
Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3000 CA
The Netherlands
+31 (0)10 4634897

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Metastatic or local-regional unresectable adenocarcinoma or squamous cell carcinoma esophagus or gastric junction, at least one unidimensional measurable lesion > 20mm (conventional), > 10mm (spiral), WHO 0-2, adequate hematological, renal and hepatic functions.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Prior treatment with oxaliplatin or capecitabine;
prior (neo)adjuvant treatment for metastatic disease is allowed if completed at least 6 months prior to study start. malabsorption syndrome or inability to take oral medication, pre-existing motor or sensory neurotoxicity grade >1, active infection.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-04-2003
Aantal proefpersonen: 43
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 15-09-2005
Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL448
NTR-old	NTR488
Ander register	: EMC 03-048
ISRCTN	ISRCTN07447845

Resultaten

Samenvatting resultaten

Br J Cancer. 2007 May 7;96(9):1348-52. Epub 2007 Apr 17.