

Een gerandomiseerde, multicenter fase-III studie teneinde de effectiviteit van panitumumab in combinatie met chemotherapie te vergelijken met de effectiviteit van chemotherapie alleen, bij patiënten met reeds behandelde gemetastaseerde, colorectaal kanker

Gepubliceerd: 04-07-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

De voornaamste doelstelling is de beoordeling van het effect van de behandeling met panitumumab plus FOLFIRI op *overall survival* en *progression free survival* in vergelijking met FOLFIRI alleen als tweedelijns therapie bij gemetastaseerde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29791

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Eff P'mab+chemoversuschemo bij behandelde gemetastaseerde colorectalkanker

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

uitgezaaide dikke darm kanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amgen
Overige ondersteuning: Amgen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemotherapie, colorectaal kanker, Panitumumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effectiviteit: *Overall survival* (OS) en *progression free survival* (PFS)

Secundaire uitkomstmaten

Effectiviteit: algehele objectieve response percentage (ORR), tijd tot
progressie (TTP), duur van de response (DOR)

Veiligheid: Incidentie van bijwerkingen (Adverse events, AE) en significante
laboratoriumveranderingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Panitumumab is een volledig humaan IgG2 mAb met hoge affiniteit gericht tegen humane EGFr. Panitumumab blokkeert de hechting van EGF en TGF- α liganden aan de EGFr, remt de tumorgroei en brengt zowel regressie als vernietiging van reeds bestaande tumoren teweeg in xenograft tumoren bij muismodellen. 1700 Proefpersonen met kanker hebben meegedaan aan fase-I, II en III studies met panitumumab. Panitumumab is in veelvuldige studies onderzocht als monotherapie voor gemetastaseerde, colorectaal kanker en vaste tumoren. Panitumumab is ook onderzocht in combinatie met chemotherapie bij niet-kleincellig longcarcinoom en chemotherapie en gecombineerd met bevacizumab bij gemetastaseerde, colorectaal kanker.

Doel van het onderzoek

2 - Een gerandomiseerde, multicenter fase-III studie teneinde de effectiviteit van p ... 4-05-2025

De voornaamste doelstelling is de beoordeling van het effect van de behandeling met panitumumab plus FOLFIRI op *overall survival* en *progression free survival* in vergelijking met FOLFIRI alleen als tweedelijnstherapie bij gemetastaseerde colorectaal kanker.

Onderzoeksopzet

Dit is een open label, gerandomiseerde, multi-center studie. De proefpersonen die in aanmerking komen zullen in een 1:1 verhouding worden gerandomiseerd naar tweedelijnstherapie bestaande uit hetzij panitumumab plus FOLFIRI, hetzij FOLFIRI alleen. Omvang van 1100 proefpersonen (ongeveer 550 per behandelingsarm). Panitumumab en chemotherapie zullen worden toegediend in cycli van 14 dagen, of langer indien een cyclus vertraging oploopt als gevolg van toxiciteit. De proefpersonen zullen panitumumab en/of chemotherapie kunnen krijgen totdat de ziekte verergert of onaanvaardbare toxiciteit optreedt. Bij de proefpersonen met tekenen van progressie van de ziekte zal de behandelingsdosering worden stopgezet, waarna ze worden gevolgd voor informatie over veiligheid en overleving.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Door het lot wordt bepaald of proefpersonen panitumumab plus FOLFIRI krijgen, of FOLFIRI alleen. Panitumumab zal worden geleverd in een concentratie van 20 mg/ml in ampullen van 10ml. Het product zal worden verdund in een minimaal volume van 100 ml pyrogeenvrije oplossing van 0,9% natriumchloride, USP/PhEur (zoutoplossing) en via infuus worden toegediend met een infuuspomp waarbij een in-line filter (0,22 micron) opstelling gebruikt wordt.

Inschatting van belasting en risico

Nadat is vastgesteld dat patiënten aan alle criteria voldoen en de screening hebben doorlopen, wordt door het lot bepaald aan welke van de twee behandelingsgroepen ze worden toegewezen. De volgende procedures zullen worden uitgevoerd, volgens het schema gegeven in Bijlage A (blz. 91-93 van het protocol): medische en medicatiegeschiedenis, lichamelijk onderzoek, vitale functies, ECG, vragenlijsten voor patiënt, hematologielab, chemisch lab, immunogeniciteitsonderzoeken, serumonderzoek op CEA, biomarker lab, biomarker en farmacogenetische analyse van tumorweefsels, CT/MRI scans. Bijwerkingen en bijkomende medicatie zullen gedurende deelname aan de studie worden opgetekend.

Lichte of matige vorm van huiduitslag is een zeer veel voorkomende bijwerking bij patiënten die behandeld zijn met panitumumab. Andere zeer veel voorkomende bijwerkingen zijn: misselijkheid, gebrek aan eetlust, buikpijn, constipatie, irritatie in de mond, moeheid, moeilijkheden bij het in slaap komen, diarree en braken, duizeligheid, spierpijn, gewrichtspijn, rugpijn, hoofdpijn, benauwdheid en koorts. Tijdens of binnen één of twee dagen na de toediening van panitumumab

kunnen patiënten infusiereacties vertonen. Ook bestaat de mogelijkheid dat het immuunsysteem antilichamen ontwikkelt tegen panitumumab. Alle bijwerkingen die eventueel optreden na de toediening van panitumumab in combinatie met FOLFIRI chemotherapie zijn tot op heden nog onbekend. Patiënten kunnen last krijgen van een laag aantal witte bloedlichaampjes, rode bloedlichaampjes of bloedplaatjes, mondzweren of bloedend tandvlees, verhoogde misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, gewichtsverlies, diarree of moeheid.

Contactpersonen

Publiek

Amgen

Minervum 7061
4817 ZK
Nederland

Wetenschappelijk

Amgen

Minervum 7061
4817 ZK
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten met gemetastaseerd adenocarcinoom in het colon of rectum.
Behandeld met enkel één eerdere chemotherapie, bestaande uit fluoropyrimidine chemotherapie.
Minimaal één uni-dimensionale lesie van minimaal 20 mm volgens de RECIST criteria.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis of aanwezigheid van metastases in het centraal zenuwstelsel
Voorgeschiedenis met ander primaire kanker
Eerder gebruik van irinotecan
Eerdere behandeling met anti-EGFr antilichamen of klein molecuul EGFr inhibitors
Systemische chemotherapie, hormoon therapie, immunotherapie of experimentele/ goedgekeurde eiwit/antilichaam < of = 30 dagen vóór randomizatie.
Onopgeloste toxiciteiten van eerdere systemische behandeling welke, in de opinie van de onderzoeker, de patient niet geschikt maken voor randomizatie
Radiotherapie < of = 14 dagen vóór randomizatie
Onderzoeksmiddel of -therapie < of = 30 dagen vóór randomizatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2006
Aantal proefpersonen: 50
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: N.v.t.
Generieke naam: Panitumumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-07-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-11-2006
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-12-2006
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-03-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-06-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-07-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-12-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
EudraCT	EUCTR2005-004676-20-NL
CCMO	NL13032.091.06