

Fase II multi-centrum, gerandomiseerd, open-label, parallelle groep-studie naar de bio-equivalentie van Pamorelin® 11,25 mg SC geïnjecteerd versus Pamorelin® 11,25 mg IM geïnjecteerd bij patiënten met gevorderd stadium van prostaatkanker

Gepubliceerd: 31-07-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Primair Objectief Nagaan van de non-inferioriteit van de 12-weeken triptoreline formulering Pamorelin® 11,25 mg toegediend via subcutane (SC) injectie vergeleken met Pamorelin® 11,25 mg toegediend via standaard intramusculaire (IM) injectie gebaseerd...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29795

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pamobject

Aandoening

- Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

lokaal uitgezaaide prostaatkanker, prostaatkanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ipsen Pharmaceuticals

Overige ondersteuning: Ipsen Farmaceutica

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bio-equivalentie, LHRH-analoog, prostaat kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire Efficaciteits Variabelen:

Percentage patiënten dat een plasma testosteron spiegel heeft * 50 ng/dl (1,7 nmol/l) gemeten op week 24

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire Efficaciteits Variabelen:

Algemene patiëntentevredenheid van de injectie; de pijn ervaren tijdens de injectie, gemeten met behulp van een Visual Analogue Scale (VAS), op baseline en 12 weken.

Overall zorgverlener tevredenheid van de injectie; gemeten met behulp van een Visual Analogue Scale (VAS), gemeten op baseline en 12 weken.

Percentage patiënten dat een een plasma testosteron spiegel * 50 ng/dl (1,7 nmol/l) gemeten op week 12.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze studie, waaraan 210 patiënten met prostaatkanker zullen deelnemen, heeft als bedoeling aan te tonen dat de behandeling met triptorelin SR 11,25 mg toegediend via subcutane injectie elke 12 weken even effectief is als de behandeling met het geregistreerde triptorelin SR 11,25 mg toegediend via intramusculaire injectie elke 12 weken voor de verlaging van testosteroone onder castratieniveau op week 24.

De subcutane toedieningswijze is minder pijnlijk voor de patiënt en met deze nieuwe toedieningsroute beogen we een verbetering van het patiëntencomfort met behoud van de efficiëntie ten opzichte van de geregistreerde toedieningsroute.

Doel van het onderzoek

Primair Objectief

Nagaan van de non-inferioriteit van de 12-weeken triptoreline formulering Pamorelin® 11,25 mg toegediend via subcutane (SC) injectie vergeleken met Pamorelin® 11,25 mg toegediend via standaard intramusculaire (IM) injectie gebaseerd op het percentage patiënten met een testosteron concentratie ≥ 50 ng/dl op week 24.

Secondaire Objectieven

Algemene patiëntentevredenheid van SC vs IM injectie van Pamorelin® 11,25 mg
Overall zorgverlener tevredenheid van SC vs IM injectie van Pamorelin® 11,25 mg

Nagaan van verdraagzaamheid en veiligheid van SC and IM injecties van Pamorelin® 11,25 mg

Nagaan van non-inferioriteit van de 12-weeken triptoreline formulering Pamorelin® 11,25 mg toegediend via subcutane (SC) injectie vergeleken met Pamorelin® 11,25 mg toegediend via standaard intramusculaire (IM) injectie gebaseerd op het percentage patiënten met een testosteron concentratie ≥ 50 ng/dl op week 12

Onderzoeksopzet

Fase II multi-centrum, gerandomiseerd (1:1), open-label, parallelle groepsstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep A: Pamorelin® 11,25 mg toegediend als een standaard IM injectie
Groep B: Pamorelin® 11,25 mg toegediend als een SC injectie

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt die deelneemt aan deze studie omvat 3 maal een bloedafname voor de evaluatie van het testosteroone niveau en 2 maal toediening van studie medicatie via SC of IM injectie.

Door toediening van triptoreline kan het zijn dat de patiënt gedurende de

eerste vier weken van de therapie een *flare-up* ervaart. Dit fenomeen ontstaat omdat er tijdelijk een verhoogde aanmaak van testosteron is. Tijdens de *flare-up* kan het zijn dat de symptomen die de patiënt heeft, erger worden.

Als gevolg van verlaagd testosteroone gehalte kan de patiënt moeheid, gewichtstoename, afname van de spierkracht, depressiviteit en afname van de botdichtheid ervaren.

Daarnaast kan de patiënt plaatselijke bijwerkingen ervaren van de injectie.

Roodheid, pijn, spierpijn (bij injectie in de spier), vorming van blauwe plekken op de injectieplaats of plaats van bloedafname.

Gebaseerd op de tekst van risico en voordelen wordt de behandeling in deze studie als acceptabel beschouwd voor de behandeling van prostaatkanker.

Contactpersonen

Publiek

Ipsen Pharmaceuticals

Hoofdweg Oostzijde 620
2132 MJ Hoofddorp
Nederland

Wetenschappelijk

Ipsen Pharmaceuticals

Hoofdweg Oostzijde 620
2132 MJ Hoofddorp
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)

Ondertekende informed consent.

Mannelijke patiënten van 18 jaar en ouder.

Histologisch aangetoonde prostaat kanker, lokaal gevorderd of gemetastaseerd, wie in aanmerking komt voor hormonale deprivatie therapie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Allergie/hypersensitiviteit voor Pamorelin of medicijn met vergelijkbare structuur.

Behandeld met ander IMP binnen 30 dagen voor start studie.

Heeft eerder een LHRH-analoog, oestrogeen of a steroidale anti-androgeen toegediend gekregen, in een periode van 1 jaar voorafgaand aan de start van de studie.

Patiënt die een orchidectomie onderging of een orchidectomie zal ondergaan in de loop van de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-02-2007
Aantal proefpersonen:	210

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Pamorelin® 11,25 mg
Generieke naam: triptoreline pamoaat
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-07-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2005-005058-31-NL
CCMO	NL11895.029.06