

Bevacizumab (Avastin®) in combinatie met radiotherapie bij patiënten met een inoperabel stadium van niet-kleincellige longcarcinoom, gevolgd door gelijktijdig toegediende en onderhoudsbehandeling Bevacizumab

Gepubliceerd: 05-09-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om te bestuderen of Avastin en radiotherapie veilig gecombineerd kunnen worden bij patiënten met een inoperabel stadium van niet-kleincellige longkanker

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30108

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Avastin met radiotherapie bij niet-kleincellige longkanker

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

longkanker, niet-kleincellige longcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Bedrijf - Roche NL,Roche

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: avastin, bestraling, gecombineerde behandeling, niet-kleincellige longkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelen:

Het bepalen van de veiligheid en verdraagzaamheid van

1. 2 dosis bevacizumab 7,5 mg/kg toegediend iedere 3 weken gezamenlijk met thorax radiotherapie tot 66 Gy;
2. gelijktijdige (7.5 mg/kg) en onderhoudsbehandeling (15 mg/kg) bevacizumab gedurende en volgend op behandeling met thorax radiotherapie tot 66 Gy

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelen:

1. het correleren van alle waargenomen toxiciteit d.m.v. dosis-volume histogrammen van bestraalde normale organen
2. het onderzoeken van vervangende tumor eindpunten die kunnen correleren met de effectiviteit van anti-VEGF therapie
3. het meten van de objectieve tumorrespons na radiotherapie en gelijktijdig

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaard behandeling bij patiënten met een inoperabel stadium van niet-kleincellige longcarcinoom is bestraling in combinatie met chemotherapie, maar de resultaten op langere termijn zijn vaak onvoldoende. Eerdere onderzoek heeft aangetoond dat bij patiënten met een uitgezaaide niet-kleincellige longkanker, de combinatie van Avastin met chemotherapie resulteerde in een betere overleving dan met chemotherapie alleen. Avastin werd nog niet goedgekeurd voor combinatie met radiotherapie

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bestuderen of Avastin en radiotherapie veilig gecombineerd kunnen worden bij patiënten met een inoperabel stadium van niet-kleincellige longkanker

Onderzoeksopzet

Een enkele arm dosisbepalings fase I studie van thorax radiotherapie met bevacizumab en een stapsgewijze (4 niveau's) cohort studie. Patiënten ontvangen 2 cycli inductie chemotherapie voorafgaande aan radiotherapie. Radiotherapie wordt gecombineerd met gelijktijdig toegediende bevacizumab en deze behandeling vangt aan 3 weken na de laatste chemotherapie toediening. Iedere cisplatin bevattende dubbelcombinatie wordt geaccepteerd als inductie regime.

Niveau I: 66 Gy (maximaal toegestane ruggemergsdosis *32 Gy) + gelijktijdig toegediende bevacizumab

Niveau II: 66 Gy (maximaal toegestane ruggemergsdosis *36 Gy) + gelijktijdig toegediende bevacizumab. Minstens 3 patiënten worden op ieder niveau behandeld en ieder wordt gedurende minimaal 3 maanden gevolgd voordat wordt overgegaan naar het volgende niveau

Niveau III: 66 Gy (maximaal toegestane ruggemergsdosis *36 Gy) + gelijktijdig toegediende bevacizumab gevolgd door onderhoudsbehandeling met bevacizumab tot of ziekteprogressie of een maximum van 1 jaar

Niveau IV: 66 Gy (maximaal toegestane ruggemergsdosis *40 Gy) + gelijktijdig toegediende bevacizumab gevolgd door onderhoudsbehandeling met bevacizumab tot of ziekteprogressie of een maximum van 1 jaar

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie onderzoeksopzet (boven)

Inschatting van belasting en risico

Een alsnog onbekend, maar wellicht laag, risico voor een toename van bestralingsbijwerkingen in het longweefsel en de slokdarm.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117, Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117, Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
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)

Patienten van 18 jaar of ouder met een PA bewezen niet-kleincellig longcarcinoom (m.u.v. plaveiselcelcarcinoom); Geen voorafgaande thoraxbestraling; geen chemotherapie of andere middelen tegen kanker in de laatste 21 dagen ;WHO performance status van 0-2; acceptabel longfunctieonderzoek; geen gebruik van antistolling.;Geen verhoogd risico voor bestralingspneumonitis ($V20 < 35\%$) .

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. kleincellige longkanker of plaveiselcellongkanker
2. Hartfalen, angina pectoris, myocardinfarct in de afgelopen 6 maanden, onbehandelde hypertensie
3. Ernstige niet-helende wonden of ulcera
4. ASAT and ALAT $> 1,5$ x boven normaalwaarde
5. alkaline phosphatase 5 x boven normaalwaarde
6. Aanwijzingen voor een stollingsstoornis
7. Deelname in een andere studie met experimentele geneesmiddelen of behandelmethoden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

(Verwachte) startdatum: 01-11-2006

Aantal proefpersonen: 25

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Avastin
Generieke naam:	Bevacizumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2007
Soort:	Amendement
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	EUCTR2006-003149-17-NL
CCMO	NL13724.029.06