

Een open multi-center phase 2 studie naar de werkzaamheid van Velcade (Bortozemib) in patiënten met een maligne mesotheliom

Gepubliceerd: 07-09-2006 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

In tweede lijn de werkzaamheid van bortezomib bij patiënten met mesotheliomen te onderzoeken. Alhoewel de studie geschreven is voor zowel de eerste als tweede lijnsbehandeling zullen in Nederland enkel patiënten die zich presenteren met een recidief...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Mesotheliomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30139

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fase 2 Velcade studie bij Mesotheliom

Aandoening

- Mesotheliomen

Synoniemen aandoening

asbest kanker ; mesotheliom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: All Ireland Cooperative Oncology Research Group

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bortezomib, chemotherapie, mesothelioma, Velcade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

response rate

Secundaire uitkomstmaten

progressie vrije overleving

overall survival

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mesotheliom is een ziekte welke ondanks recente ontwikkelingen nog steeds niet te genezen is. Daarom is het van belang om nieuwe medicijnen te testen op hun werkzaamheid. Velcade (bortezomib) is een middel met een andersoortige werking dan de bekende chemotherapie. Om voorts tot een betere informatie over het gedrag van deze ziekte te komen (in relatie tot de behandeling met bortezomib) is het van belang om aanvullend laboratorium onderzoek te doen. Dit gedeelte van de behandeling is vrijwillig, evenals natuurlijk het voorstel om aan het onderzoek met bortezomib mee te doen

Doel van het onderzoek

In tweede lijn de werkzaamheid van bortezomib bij patienten met mesotheliomen te onderzoeken. Alhoewel de studie geschreven is voor zowel de eerste als tweede lijnsbehandeling zullen in Nederland enkel patienten die zich presenteren met een recidief worden behandeld.

Onderzoeksopzet

open label niet gerandomiseerd fase 2

Onderzoeksproduct en/of interventie

chemotherapie welke gegeven wordt

Inschatting van belasting en risico

behandeling met chemotherapie welke poliklinisch plaatsvindt.

Bijwerkingen van Bortezomib kunnen optreden.

In een translationeel deel van deze studie wordt gevraagd om een tweetal buizen bloed af te geven en een punctie van de tumor extra te ondergaan. Uiteraard is deze op vrijwillige basis

Contactpersonen

Publiek

All Ireland Cooperative Oncology Research Group

120 Penbrooke Road
Dublin 4
IE

Wetenschappelijk

All Ireland Cooperative Oncology Research Group

120 Penbrooke Road
Dublin 4
IE

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)

bewezen mesotheliom
performance score 0-2
nagenoeg normale bloedwaarden
voldoende bloedplaatjes
voldoende leverfunctie
in staat om een informed consent te geven
geen belangrijk pleuravocht voor starten therapie
adquate geboorte controle wanneer dit geïndiceerd is

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

insluiting in een andere studie
een eerdere tumor (tenzij niet meer actief gedurende de laatste 3 jaar)
bekende hersen of hersenvlies metastasen
onbehandelde cardiovasculaire ziekte
meer dan 1 eerdere chemotherapie behandeling
eerdere blootstelling aan Velcade

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-11-2006
Aantal proefpersonen:	8

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Velcade
Generieke naam: Bortezomib
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-09-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-10-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	EUCTR2005-004420-39-NL

Register

CCMO

ID

NL12228.031.06