

Fase III, multicentrische, gerandomiseerde, dubbel-blinde studie naar de doeltreffendheid en verdraagzaamheid van lanreotide 30mg in vergelijking met een placebo in de palliatieve behandeling van klinische symptomen van een intestinale obstructie bij patiënten met een peritoneale carcinomatose die geen baat hebben bij een heelkundige ingreep.

Gepubliceerd: 29-12-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Primair objectief :Het belangrijkste objectief van de studie is de doeltreffendheid van lanreotide 30 mg na te gaan, in vergelijking met een placebo, op de verbetering van de klinische symptomen van een obstructie van de dunne darm bij inoperabele...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselstenose en -obstructie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30314

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lanreotide bij ileus obv peritonitis carcinomatosa.

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

blokkering van darmkanaal, peritoneale carcinomatose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ipsen Pharmaceuticals

Overige ondersteuning: Ipsen nv

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intestinale obstructie, lanreotide, palliatieve behandeling, peritoneale carcinomatosis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste criteria van de doeltreffendheid:

Percentage patiënten die een respons hebben op D7 .

Een patiënt met respons is gedefinieerd als een patiënt die minstens één episode van braken minder heeft in 3 opeenvolgende dagen in vergelijking met de aanvang van de studie of een patiënt bij wie men de sonde kan verwijderen en die gedurende 3 opeenvolgende dagen zonder het heroptreden van braken blijven.

Secundaire uitkomstmaten

Bijkomende criteria :

Doeltreffendheidscriteria:

*Dagelijks aantal perioden van braken genoteerd in een patiënten dagboek of dagelijks gemeten volume van het geaspireerde maagsap.

- *Aantal dagen zonder braken,
- *Dagelijks aantal perioden van misselijkheid genoteerd in een patiënten dagboek,
- *Intensiteit van de buikpijn gemeten met behulp van een visuele analoge schaal (VAS),
- *Welzijn van de patiënt gemeten met behulp van een visueel analoge schaal (VAS),
- *Tijd tot het optreden van de klinische respons,
- *Duur van de respons,
- *Consumptie van bijkomende geneesmiddelen,
- *Duur van de hospitalisatie.

Verdraagzaamheid criteria :

- *Klinische en Biologische ongewenste nevenwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vorige studies hebben aangetoond dat braken en pijn als gevolg van darmobstructie gecontroleerd kan worden door dagelijkse toediening van somatostatine analogen via subcutane injecties, bij patiënten die niet reageren op de conventionele behandeling.

In overweging genomen dat een verlengde vrijgave van een somatostatine analoog even effectief is en het comfort verbetert in vergelijking met dagelijkse injecties, is het beslist om te evalueren, dmv een placebo gecontroleerde, gerandomiseerde studie, welke de efficiëntie is van één intra-musculaire injectie van Lanreotide 30mg in de behandeling van symptomen, die het gevolg zijn van een inoperabele intestinale obstructie bij terminale kankerpatiënten.

Doel van het onderzoek

Primair objectief :

Het belangrijkste objectief van de studie is de doeltreffendeheid van lanreotide 30 mg na te gaan, in vergelijking met een placebo, op de verbetering van de klinische symptomen van een obstructie van de dunne darm bij inoperabele patiënten met een peritoneale carcinomatose.

Secundaire objectieven :

De doeltreffendheid van lanréotide 30 mg nagaan in vergelijking met een placebo op :

- De verbetering van het braken en de vermindering van het via de naso-gastrische aspiratiesonde opgevangen vloeistofvolume,
- Verbetering van de misselijkheid,
- Verbetering van de buikpijn,
- Verbetering van het algemeen welzijn van de patiënt,
- De tijdspanne waarin de verbetering van de symptomen optreedt,
- De duur van de verbetering van de symptomen,
- De consumptie van bijkomende medicatie,
- De duur van de hospitalisatie.

De klinische en biologische verdraagzaamheid van de behandeling nagaan.

De evaluaties zullen uitgevoerd worden op het totaal van de patiënten en op 2 sub-groepen afhankelijk van de aanwezigheid van een aspiratiesonde op de dag van insluiting in de studie.

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgebouwd uit 2 fases:

- Geblindeerde fase: Gerandomiseerde, dubbel-blinde, vergelijkende, placebo gecontroleerde fase die in 2 parallelle groepen zal verlopen
- Open fase: Geen randomisering. Afhankelijk van de beslissing van de onderzoeksarts en de patiënt om deel te nemen, op het einde van de geblindeerde fase, zal de patiënt om de 10 dagen open-label injecties Lanreotide ontvangen. Enkel patiënten die de geblindeerde fase hebben afgerond komen in aanmerking voor deelname in de open fase.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

De risico's geassocieerd met deelname aan deze studie, zijn deze die geassocieerd zijn met de administratie van lanreotide 30mg. Geen enkele van de uitgevoerde procedures gedurende deze studie zijn extra in vergelijking met de behandeling die anders toegediend zou zijn.

De mogelijke nevenwerkingen van de studiemedicatie zijn voornamelijk spijsverteringsstoornissen (diarrhee, constipatie, buikpijn) en kortstondige pijn ter hoogte van de injectieplaats.

Aangezien lanreotide 30mg insuline- en glucagonsecretie kan wijzigen, is er een mogelijkheid dat er een verandering in de glycemische balans optreedt.

Door de antisecretorische werking van lanreotide 30mg wordt verwacht dat er een

verlichting zal optreden van de klinische symptomen (vb braken, misselijkheid, pijn) die geassocieerd worden met de darmobstructie en kunnen hierdoor de duur van de hospitalisatie verkorten.

Contactpersonen

Publiek

Ipsen Pharmaceuticals

Guldensporenpark 87
9820 Merelbeke
Belgium

Wetenschappelijk

Ipsen Pharmaceuticals

Guldensporenpark 87
9820 Merelbeke
Belgium

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 dienen een schriftelijke instemming tot deelname te hebben gegeven alvorens enige studiegerelateerde procedure wordt uitgevoerd.

- Patiënten van 18 jaar en ouder
- Patiënten die een obstructie hebben in het bovenste deel van het spijsverteringsstelsel (maag, duodenum, dunne darm)
- Patiënt met een obstructie van neoplastische oorsprong
- Patiënt met een peritoneale carcinomatose, die 3 maanden of eerder per scanner werd bevestigd.
- Patiënt met een obstructie, die dagelijks minstens 2 episodes van braken of een nasogastrische aspiratiesonde heeft.
- Patiënt met een obstructie die niet in aanmerking komt voor een heelkundige ingreep, zoals gedocumenteerd in het medisch patiëntendossier of bevestigd door een chirurgisch advies binnen de 72 uur.
- Patiënt onder behandeling met corticoïden via intraveneuze weg sedert minstens 5 dagen en onder behandeling met Proton Pomp Inhibitor(en) (PPI)
- Patiënt met een geschatte overleving van minstens 1 maand.
- Patiënt die zich akkoord heeft verklaard met volledige naleving van dit protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt met een obstructie, die in aanmerking komt voor een heelkundige ingreep.
- Patiënt met een intestinale obstructie met kolieken (moet gedocumenteerd zijn met een abdominale X-ray, afgenomen binnen de 3 dagen voor inclusie).
- Patient behandelt met elke specifieke antikankerbehandeling binnen de 15 dagen, voorafgaand aan deelname.
- Patiënt behandelt met elke antiH2 receptorblokker.
- Patiënt met een darmobstructie, welke verklaard kan worden door een niet-kwaadaardige oorzaak (vb. Hypokalemia, nevenwerking medicatie, nierinsufficiëntie)
- Patiënt met aanwijzingen van darmperforatie.
- Patiënt behandelt met somatostatine of elke analoog als behandeling van de darmobstructie.
- Patiënt heeft een contra-indicatie voor intra-musculaire injecties
- Patiënt heeft een gekende overgevoeligheid ten opzichte van de testmaterialen of gerelateerde bestanddelen.
- Patiënt die al eerder deelnam aan deze studie.
- Patiënt die deelnam aan een andere klinische studie binnen de 30 dagen voor inclusie in deze studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-01-2007
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Somatuline PR
Generieke naam:	Ianreotide acetaat
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2006
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	EUCTR2005-002349-38-NL
CCMO	NL15623.018.06