

Fase I, dosis escalatie studie met sorafenib in combinatie met sirolimus bij patienten met een solide tumor

Gepubliceerd: 04-01-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Primair: Het identificeren van de aanbevolen dosering van sorafenib en sirolimus voor combinatie therapie in toekomstige fase II studies
Secundair: 1. bepalen van de veiligheid van de combinatie van sorafenib en sirolimus
2. bepalen van de MTD, indien...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30326

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fase I studie met sorafenib en sirolimus

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

kwaadaardige solide tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Bayer, dit is een investigator initiated studie waarvoor een "grant" door de industrie is gegeven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fase I, sirolimus, solide tumor, sorafenib

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evaluatie criteria

Veiligheid

Het primaire eindpunt is het identificeren van de aanbevolen dosering van sorafenib en sirolimus voor combinatie therapie in toekomstige fase II studies

Evaluatie van dose limiting toxicities zal worden gedaan. Bijwerkingen zullen worden gescoord middels de CTC AE v3.

Effectiviteit

Er zal een descriptieve analyse gedaan worden van het aantal patienten met een respons of stabiele ziekte.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sirolimus, a raf kinase inhibitor, is recent geregistreerd als anti-kanker middel bij het niercelcarcinoom. Sorafenib is een mTOR inhibitor. mTOR inhibitors kunnen ook een anti-tumor effect te weeg brengen. De combinatie sirolimus - sorafenib zal bestudeerd worden in de huidige studie in patienten met solide tumoren, voor wie er geen standaard kanker therapie (meer) bestaat. De hypothese is dat de combinatie van sorafenib met sirolimus, twee "targeted middelen", synergistisch kan zijn. De reden om sirolimus te gebruiken en niet temsirolimus, een andere veelgebruikte mTOR inhibitor, is dat zowel sorafenib

als sirolimus tabletten voor orale inname zijn. Temsirolimus kan alleen parenteraal toegediend worden. Omdat zowel soafenib en sirolimus beide gemetaboliseerd worden via CYP3A4 kunnen zij elkaars farmacokinetiek beïnvloeden. Daarom, zal een nauwkeurige monitoring van de veiligheid en bijwerkingen als ook van de farmacokinetiek gedaan worden.

Doel van het onderzoek

Primair:

Het identificeren van de aanbevolen dosering van soafenib en sirolimus voor combinatie therapie in toekomstige fase II studies

Secundair:

1. bepalen van de veiligheid van de combinatie van soafenib en sirolimus
2. bepalen van de MTD, indien mogelijk, van de combinatie van soafenib en sirolimus
3. analyseren van de farmacokinetiek van soafenib en sirolimus wanneer ze gebruikt worden in de combinatie van soafenib en sirolimus
4. evalueren van de effectiviteit van de combinatie van soafenib en sirolimus

Onderzoeksopzet

Enkel centrum, open label, ongecontroleerde, dosis escalerende phase I studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De combinatie van soafenib en sirolimus (dosis escalatie studie)

Inschatting van belasting en risico

Dit is een fase I studie. Soafenib is geregistreerd voor gebruik bij nierkanker. Sirolimus is geregistreerd voor een andere indicatie. De doseringen die nodig zijn voor een klinisch effect zijn bekend. In het eerste cohort zullen patienten op een lage dosering van beide middelen behandeld worden. Daarom is het risico op ernstige bijwerkingen beperkt. De responskans in fase I studies is in het algemeen 10%.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

P.O. Box 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

P.O. Box 9101
6500 HB Nijmegen
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)

1. patiënten met histologisch of cytologisch bevestigd solide tumor dat ongevoelig is voor standaard therapie of waarvoor geen standaard therapie bestaat waarvan verwacht wordt dat ze voordeel zullen hebben bij combinatie behandeling met sorafenib + sirolimus (uitgezaaide niercelkanker, kwaadaardige huidkanker, HCC, niet kleincellige longtumoren, pancreas kanker, hormoon-ongevoelig prostaat cancer)
2. mannen en vrouwen van 18 jaar en ouder
3. ECOG status van 0 of 1
4. Levensverwachting minstens 12 weken
5. adequate beenmerg-, lever- en nierfunctie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. voorgeschiedenis van ernstige hart en vaatziekten
2. actieve klinisch ernstige bacteriele, virale of fungus infecties (> graad 2)
3. Bekend met HIV of chronische hepatitis B of C
4. Klinisch symptomatische hersen metastasen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2007

Aantal proefpersonen: 18

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Nexavar

Generieke naam: Sorafenib

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Rapamune

Generieke naam: Sirolimus

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-01-2007

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2008
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	EUCTR2006-006454-10-NL
CCMO	NL15796.091.06