

Een gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo gecontroleerd, multicenter fase 3 onderzoek om de veiligheid en het effect van RAD001 plus maximaal ondersteundende therapie te vergelijken met maximaal ondersteunende therapie plus placebo in patiënten met gemetastaseerd niercelcarcinoom die falen op therapie met VEGF receptor tyrosine kinase remmer.

Gepubliceerd: 23-11-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Doel van dit onderzoek is het beoordelen van de veiligheid en het effect van RAD001 10 mg per os per dag in patiënten met gevorderd niercelcarcinoom wiens ziekte progressief is ondanks gebruik van VEGF tyrosine kinase remmers.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30372

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fase 3 onderzoek van RAD001 na VEGF TKI bij niercelcarcinoom.

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Nierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Industrie (Novartis Pharma B.V.)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gemetastaseerd niercelcarcinoom, na VEGF TKI, RAD001

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het vergelijken van de progressie vrije overleving in patienten die RAD001 plus maximaal ondersteunende therapie krijgen versus patienten die placebo plus maximaal ondersteunende therapie krijgen.

Secundaire uitkomstmaten

Het vergelijken van de algehele overleving in patienten die RAD001 plus maximaal ondersteunende therapie krijgen versus patienten die placebo plus maximaal ondersteunende therapie krijgen.

Het vergelijken van de objectieve response rate en duur in patienten die RAD001 plus maximaal ondersteunende therapie krijgen versus patienten die placebo plus maximaal ondersteunende therapie krijgen.

Het veiligheidsprofiel van RAD001 beschrijven in vergelijking met placebo.

Het vergelijken van ziekte gerelateerde symptomen en kwaliteit van leven in patiënten die RAD001 plus maximaal ondersteunende therapie krijgen versus patiënten die placebo plus maximaal ondersteunende therapie krijgen.

Het in kaart brengen van de farmacokinetiek van RAD001 in patiënten met niercelcarcinoom.

Het onderzoeken van de relatie tussen RAD001 bloedwaarden en de effectiviteit/veiligheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2005 werden 35.000 nieuwe gevallen van niercelcarcinoom gediagnostiseerd in de USA. In datzelfde jaar overleden 12.000 mensen in de USA aan deze ziekte. In Europa liggen deze aantallen dubbel zo hoog. In Nederland is de incidentie 1500 per jaar, waarvan 1/3 direct gemetastaseerd is en 1/3 later metastaseert.

De gemiddelde overlevingsduur voor patiënten met gevorderd niercelcarcinoom is ongeveer 13 maanden.

Niercelcarcinoom reageert slecht op chemotherapie. Voor gevorderd niercelcarcinoom wordt Interferon Alfa en interleukin-2 als standaard therapie gegeven. Slechts een minderheid van de behandelde patiënten heeft hier echter baat bij. Therapie met VEGF tyrosine kinase remmers laten duidelijk effect in patiënten met gevorderd niercelcarcinoom zien. Op dit moment is geen standaard therapie beschikbaar voor patiënten die progressief zijn na gebruik van VEGF tyrosine kinase remmers.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is het beoordelen van de veiligheid en het effect van RAD001 10 mg per os per dag in patienten met gevorderd niercelcarcinoom wiens ziekte progressief is ondanks gebruik van VEGF tyrosine kinase remmers.

Onderzoeksopzet

Na een screeningsfase zal gerandomiseerd worden voor RAD001 plus maximaal ondersteunende therapie versus maximaal ondersteunende therapie plus placebo. 1/3 deel van de patienten zal gerandomiseerd worden in de placebo groep en 2/3 deel in de RAD001 groep.

Deze behandeling vindt dubbelblind plaats.

Wanneer patient progressieve ziekte heeft zal de behandeling gedeblinderd worden. Indien behandeld werd met RAD001 dan zal de patient de follow up fase van het onderzoek ingaan. Indien behandeld werd met placebo dan mag de patient alsnog met open label RAD001 behandeld worden. Behandeling met open label RAD001 mag voortgezet worden totdat de patient opnieuw progressieve ziekte krijgt, op dat moment zal de patient alsnog de follow up fase van het onderzoek ingaan.

Zie ook study design pagina 28 van het protocol.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na randomisatie zal de ene groep RAD001 10 mg per os per dag slikken en de andere groep placebo. Dagelijks moeten twee tabletten ingenomen worden.

Inschatting van belasting en risico

Na de screeningsperiode zal de patiënt 1 x per 2 weken naar het ziekenhuis moeten voor controle.

Tumorcontrole zal 1 x per 2 maanden plaatsvinden.

Een longfunctietest is voor deelname in dit onderzoek nodig tijdens de screeningsperiode.

Mogelijk risico gedurende dit onderzoek zijn de bijwerkingen van RAD001.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Raapopseweg 1
6800 LZ Arnhem

Nederland

Wetenschappelijk

Novartis

Raapopseweg 1
6800 LZ Arnhem
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 met gemetastaseerd (histologisch of cytologisch bewezen) gevorderd niercelcarcinoom.

Patienten moeten binnen 6 maanden progressief zijn na stoppen van de behandeling met een VEGF receptor tyrosine kinase remmer. Of patienten moeten progressie van de ziekte hebben tijdens behandeling met een VEGF receptor tyrosine kinase remmer.

Patienten moeten minimaal één meetbare laesie hebben op baseline.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die eerder behandeld zijn met mTOR remmers.

Patienten die momenteel met chemo-, immuno- of radiotherapie behandeld worden.

Patienten met een gestoorde stolling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2008
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Certican
Generieke naam:	Everolimus
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2007
Soort:	Amendement

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	EUCTR2006-002070-21-NL
CCMO	NL14496.058.06