

Een fase 3 gerandomiseerde, dubbel-blinde studie met sunitinib (SU011248, sutent) versus placebo bij patienten met progressieve vergevorderde/ gemetastaseerd goed-gedifferentieerde eilandjes van Langerhans tumoren

Gepubliceerd: 22-02-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het vergelijken van de 'progression-free survival (PSF)' tussen de behandeling met sunitinib (start dosis van 37,5 mg OD) en placebo bij patienten met eilandjes van Langerhans tumoren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30440

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

N.V.T.

Aandoening

- Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

kanker, neuro endocriene tumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dubbel-blind, Eilandjes van Langerhans tumoren, placebo, sunitinib

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progression-free Survival (PFS)

Secundaire uitkomstmaten

- overall survival (OS)
- objective response (OR)
- duration of response (DR)
- time to tumor response (TTR)
- safety and tolerability
- patient reported outcomes (PRO)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor patiënten met neuroendocriene tumoren zijn er weinig bewezen behandelingen aanwezig. Naast het medicijn Streptozocin zijn er geen medicijnen geregistreerd voor patiënten met eilandjes van Langerhans tumoren.

Eerder gedane fase 1 en 2 studies met deze populatie patiënten doen vermoeden dat sunitinib een waardevolle behandelingsoptie zou kunnen zijn voor deze patiënten.

Uit deze onderzoeken kwam ook dat de verhouding veiligheid en anti-tumor werking het beste resultaat had bij 37,5 mg.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de 'progression-free survival (PSF)' tussen de behandeling met sunitinib (start dosis van 37,5 mg OD) en placebo bij patiënten met eilandjes van Langerhans tumoren.

Onderzoeksopzet

Dit is een multi-center dubbel-blind gerandomiseerde fase 3 studie met sunitinib versus placebo bij patiënten met eilandjes van Langerhans tumoren. De patiënten zullen minstens 21 dagen voor de behandeling met studiemedicatie gescreend worden. Tijdens deze screening zullen meerdere onderzoeken plaatsvinden. Daarna komen de patiënten in de behandel fase terecht. In deze fase zullen de patiënten 1 op 1 ingedeeld worden in de sunitinib- of placebo-groep. De patiënten zullen dan 1 maal per 4 weken terugkomen voor een bezoek.

De patiënten zullen behandeld worden tot hun overlijden, progressie van de ziekte of finale analyse (behaalde eindpunten).

De patiënten zullen tot 5 jaar of overlijden 1 maal per 8 weken gebeld worden voor hun 'survival follow-up'.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Sunitinib 37.5 mg (kan aangepast worden naar 25 mg of 50 mg) of placebo, dagelijks gedurende een jaar.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen verschillende behandelingen ondergaan, zoals lichamelijk onderzoek, CT-scan van borst, buik, bekken, bot en hersenen, bloedafname, ECG, MUGA/echocardiogram. Ook zullen de patiënten voor enige interventie bij ieder bezoek (1 x per 4 weken) een vragenlijst moeten invullen.

De meest voorkomende bijwerkingen van sunitinib zijn moeheid, krachteloosheid, misselijkheid en diarree.

Het nemen van bloedmonsters kan ongemak, pijn, een kleinebloeduitstorting of een zwelling op de prikplaats veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle a/d IJssel
NL

Wetenschappelijk

Pfizer

Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel
NL

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 diagnose van goed-gedifferentieerde eilandjes van Langerhans tumoren.
- Lokale-vergevoerde of gemetastaseerde aandoening, waarbij de progressie ervan aangetoond kan worden aan de hand van een scan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Slecht-gedifferentieerde alvleesklier neuro endocriene tumoren

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	sunitinib malaat
Generieke naam:	SU011248
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2007
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	EUCTR2006-004022-87-NL
CCMO	NL16280.042.07