

Een fase 1/2 studie voor de evaluatie van de veiligheid en werkzaamheid van ABT-751 in combinatie met pemetrexed versus pemetrexed alleen in patiënten met gevorderd of gemetastaseerd niet kleincellig longcarcinoom.

Gepubliceerd: 27-10-2006 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het doel van dit fase II onderzoek is om vast te stellen wat de impact is van de combinatie ABT-751 met pemetrexed op de progressievrije overleving van patiënten met gevorderd of gemetastaseerd niet kleincellig longcarcinoom die al ten minste één...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30442

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veiligheid en werkzaamheid van ABT751 in patiënten met NSCLC.

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

longkanker, Niet kleincellig longcarcinoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Abbott

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ABT-751, Niet kleincellig longcarcinoom, Pemetrexed, Progressieve ziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair: progressievrije overleving

Veiligheid:

ongewenste voorvallen, laboratoriumwaarden, ECG's, lichamelijke onderzoeken en de vitale functies zullen gedurende de studie beoordeeld worden.

Secundaire uitkomstmaten

secundair: overleving, tumor response ratio, duur van de response, tijd tot progressie, kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor patiënten met gevorderd of gemetastaseerd niet kleincellig longcarcinoom zijn maar weinig therapeutische opties voorhanden wanneer de ziekte progressief is na één of meer chemokuren. Geneesmiddelen die geregistreerd zijn voor de behandeling van niet kleincellig longcarcinoom in dit stadium zijn bijvoorbeeld

docetaxel, pemetrexed en erlotinib, maar de respons ratio's zijn respectievelijk maar 5.5, 9.1 en 8.9 procent, met een gemiddelde overlevingsduur van respectievelijk 7.9, 8.3 en 6.7 maanden.

ABT-751 is een nieuw middel dat de celdeling stillegt, waardoor de cel in apoptose gaat. Deze werking zal zich met name manifesteren in snel delende cellen, waaronder kankercellen. In een fase I onderzoek zal een maximaal verdraagbare dosis en de aan te raden dosis voor het fase II onderzoek van ABT-751 in combinatie met pemetrexed bepaald worden. Dit fase II onderzoek is erop gericht om uit te zoeken of met de combinatie van ABT-751 en pemetrexed in een klinische situatie bij de behandeling van patiënten met gevorderd niet kleincellig longcarcinoom een anti-tumor effect bereikt kan worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit fase II onderzoek is om vast te stellen wat de impact is van de combinatie ABT-751 met pemetrexed op de progressievrije overleving van patiënten met gevorderd of gemetastaseerd niet kleincellig longcarcinoom die al ten minste één behandeling hebben gehad, in vergelijking tot een behandeling met alleen pemetrexed.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een multicenter dubbelblinde fase II studie met als belangrijkste eindpunten de respons ratio en de overleving.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een cyclus in deze studie duurt 21 dagen. De studie heeft twee armen met een 1:1 verdeling: 50% van de proefpersonen ontvangt pemetrexed (om de 21 dagen 500mg/m²) en een orale placebo gedurende de eerste 14 dagen van de cyclus gevolgd door 7 dagen rust. 50% van de proefpersonen ontvangt pemetrexed (om de 21 dagen 500mg/m²) en ABT-751 gedurende de eerste 14 dagen van de cyclus, gevolgd door 7 dagen rust. De patiënt zal deze cyclus blijven herhalen totdat zijn ziekte progressief wordt, de onderzoeker om andere redenen (bijvoorbeeld toxiciteit) besluit de patiënt uit de studie te halen, of wanneer de patiënt zelf besluit om met de studie te stoppen.

Inschatting van belasting en risico

Door deelname krijgen de patiënten mogelijk capsules met ABT-751. Uit fase I en II onderzoek zijn bepaalde bijwerkingen bekend, maar er kunnen ook onvoorziene bijwerkingen optreden. Ter bewaking van deze bijwerkingen zijn poliklinische controles nodig, waarbij ook bloed (ongeveer 15 ml per keer) wordt afgenomen. Er bestaat dus een zekere belasting en een zeker risico voor elke patiënt, maar het streven is om beide te minimaliseren.

Daar de eindpunten van dit onderzoek niet vastgelegd zijn in tijd, is het niet mogelijk om van tevoren aan te geven hoe vaak een patiënt naar het ziekenhuis moet komen voor controle. Als de patiënt geïnccludeerd is, zullen echter minimaal 8 visites afgelegd worden.

Tijdens de screeningsvisite en na iedere 2 cycli zal van de patiënt een CT- of MRI scan gemaakt worden voor het bepalen van de tumorgrootte en zal tijdens deze visites een 'Quality of life' vragenlijst ingevuld worden. Tevens zal tijdens de screeningsvisite een ECG gemaakt worden.

Contactpersonen

Publiek

Abbott

Siriusdreef 51
2132 WT Hoofddorp
Nederland

Wetenschappelijk

Abbott

Siriusdreef 51
2132 WT Hoofddorp
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. Leeftijd 18 jaar of ouder.
2. De patiënt heeft een pathologisch (histologisch of cytologisch) bewezen niet kleincellig longcarcinoom.
3. De patiënt heeft lokaal gevorderd (stadium III) niet kleincellig longcarcinoom, dat niet in aanmerking komt voor curatieve chirurgie of radiotherapie, of gemetastaseerd (stadium IV) niet kleincellig longcarcinoom.
4. De patiënt heeft slechts 1 eerdere anti-tumor behandeling ondergaan voor vergevorderd niet kleincellig longcarcinoom (stadium III ongeneeselijke ziekte of gemetastaseerde stadium IV).
5. De patiënt mag één andere anti-tumor behandeling hebben ondergaan in de neo-adjuvante of adjuvante setting.
6. Gedurende of na de voorgaande anti-tumor behandeling was er sprake van progressie bij de patient.
7. De ziekte in de patiënt is meetbaar volgens de RECIST criteria.
8. Patiënten met metastasen in de hersenen moeten klinisch gecontroleerde neurologische symptomen gehad hebben, gedefinieerd als chirurgische excisie en/of radiotherapie gevolgd door 30 dagen stabiel neurologisch functioneren, zonder bewijs van ziekteprogressie in het Centraal Zenuwstelsel.
9. De patiënt heeft een Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) score van 0 tot 2.
10. Alle anti tumor therapiën zijn ten minste 3 weken voor aanvang van de studie gestopt.
11. Alle ongewenste voorvallen die zich ontwikkeld hebben gedurende een voorgaande anti tumor behandeling zijn opgelost of stabiel.
12. Adequate hematologische, nier en leverfunctie; geen NYHA klasse 3-4 aandoening van het hart.
13. Levensverwachting van de patiënt is 3 maanden of langer.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. NCI CTCAE neurologische bevindingen groter dan graad 1.
2. Allergie voor sulfa bevattende geneesmiddelen.
3. Patiënt heeft in het verleden ABT-751 of pemetrexed gebruikt.
4. Patiënt heeft meer dan één onderzoeksmiddel gehad.
5. Patiënt heeft meer dan 10% lichaamsgewicht verloren in de 6 weken voor inclusie in de studie.
6. Patiënt heeft glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie en/of porfyrie.
7. Patiënt heeft een significante geschiedenis met hart-, nier-, neurologische, psychiatrische, endocrine, metabole of leveraandoeningen, welke van ongunstige invloed kunnen zijn op deelname van de patiënt aan de studie.
8. Patiënt heeft een klasse 3-4 cardiovasculaire belemmering volgens de New York Heart Association Functional Classification.

9. Patiënt is zwanger of geeft borstvoeding.

10. Eerdere of huidige maligniteiten op andere plaatsen in het lichaam met uitzondering van: in situ carcinoom van de cervix uteri; basaalcel- of plaveiselcelcarcinoom van de huid; eerdere non-pulmonaire maligniteiten (bijvoorbeeld gelokaliseerde prostaat kanker) die curatief behandeld of chirurgisch weggenomen zijn, behandeld met chemotherapie of bestraling en waarvan de arts onderstelt dat ze genezen zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-03-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Alimta
Generieke naam:	pemetrexed
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	27-10-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2007
Soort:	Amendement
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	25-01-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2006-002830-38-NL
CCMO	NL14085.100.06