

Fase III, Gerandomiseerde, Dubbel Blinde, Gestratificeerd Vergelijkende, Placebo gecontroleerde, Parallele groep, Multicentrische studie om het effect van diepe subcutane injecties met lanreotide autogel 120mg op de tumorprogressievrije overleving na te gaan bij patiënten met een niet functionele neuro-endocriene tumor van de darm of pancreas.

Gepubliceerd: 04-05-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het belangrijkste doel van deze studie is na te gaan of het studiemiddel (lanreotide Autogel 120 mg) de groei van uw tumor kan afremmen. Om uit te zoeken of lanreotide Autogel 120 mg zal helpen bij deze ziekte, zal het vergeleken worden met een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30553

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

E. Net studie 726

Aandoening

- Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Endocriene Tumoren, Tumor ontstaan uit cellen die hormonen afscheiden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ipsen Pharmaceuticals

Overige ondersteuning: Ipsen Farmaceutica

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Darm-Pancreas, Lanreotide Autogel, Neuroendocriene tumoren, Progressievrije overleving

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt zal de tijdsduur zijn van verergering van de aandoening (gemeten door gebruik van RECIST criteria) of overlijden van de patiënt, binnen de 96 weken na de toediening van de eerste behandeling met studiemedicatie.

Secundaire uitkomstmaten

- Proportie van patiënten zonder tumorprogressie of overlijden in iedere behandelingsgroep op week 48 en 96.
- Tijdsduur tot het bekomen van progressie in iedere behandelingsgroep
- Levenskwaliteit bevestigd door EORTC QLQ-C30 en QLQ-GI.NET21 vragenlijst op baseline en weken 12,24,36,48,72 en 96.
- Plasma chromogranin A concentratie op baseline en week 12,24,36,48,60,72,84 en 96.
- Concentratie van tumormarkers (pancreatische polypeptide, gastrine, VIP,

glucagon, somatostatin, insuline, neurotensin en urinaire 5-HIAA) op baseline en week 48 en 96. Bijkomend, enige tumormarker boven de normale waarde op baseline zal bepaald worden op week 12,24,36,60,72 en 84, en enige tumormarker boven de normale waarde op week 48 zal bepaald worden op week 60,72 en 84.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endocriene tumoren zijn zeldzame tumoren die ontstaan uit cellen die hormonen afscheiden. Ze komen vooral voor in het spijsverteringskanaal en in de pancreas (alvleesklier).

De eerste behandeling bestaat, indien mogelijk, uit het heelkundig verwijderen van de tumor.

Verder bestaan er behandelingen zoals het studiemedicijn, lanreotide Autogel. Dit is een door de mens vervaardigde vorm van een natuurlijk hormoon, somatostatine genaamd. Het wordt op de markt gebracht in de meeste Europese landen voor de symptomatische behandeling van carcinoïde tumoren (een bijzonder type van endocriene tumoren). Vorige studies hebben aangetoond dat lanreotide en gelijkaardige medicijnen de omvang van de tumoren mogelijks kunnen verkleinen en stabiliseren. De werking van deze medicijnen op de omvang van de tumor en hun effect op het overleven werden echter nog niet volledig geëvalueerd en de studies werden slechts op een klein aantal patiënten uitgevoerd.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is na te gaan of het studiemedicijn (lanreotide Autogel 120 mg) de groei van uw tumor kan afremmen. Om uit te zoeken of lanreotide Autogel 120 mg zal helpen bij deze ziekte, zal het vergeleken worden met een placebobehandeling.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicentrische, Gerandomiseerde, Placebo-gecontroleerde, Dubbel-blinde, Gestratificeerd vergelijkende fase III studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Ipsen Pharmaceuticals

Hoofdweg Oostzijde 620
2132 MJ Hoofddorp
Nederland

Wetenschappelijk

Ipsen Pharmaceuticals

Hoofdweg Oostzijde 620
2132 MJ 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)

- Het geven van een geschreven toestemming tot deelname vóór er enig onderzoek ivm de studie wordt uitgevoerd,

- Mannelijke of vrouwelijke patiënten van 18 jaar of ouder,
- Een endocriene tumor bevestigd door centraal histologische criteria, behalve in the context van een multiële endocriene neoplasie.
- Heeft een gemetastaseerde of lokaal gevorderde inoperabele tumor, of de patiënt heeft een operatie geweigerd (gedocumenteerd).
- Heeft een meetbare tumor volgens de RECIST criteria (centrale evaluatie),
- Heeft geen hormoon gerelateerde symptomen,
- Heeft een niet-functionerende entero-pancreatische endocriene tumor van ongekende oorsprong, of met een gekende primaire lokalisatie in de pancreas, mid-gut of hind gut, of een gastrinoma die voldoende gecontroleerd wordt door een proton pomp inhibitor (4 maanden stabiel voor deelname aan de studie).
- Heeft een goed of matig gedifferentieerde tumor (centrale evaluatie),
- Heeft een tumor met proliferatie index (Ki67) < 10% of waar dit niet kan, een mitotische index gelijk aan of kleiner dan 2 mitoses/10HPF (centrale evaluatie),
- Heeft voor het doel laesie orgaan een $\geq$ graad 2 octreoscan volgens de schaal van Krenning, tijdens de screeningsperiode of in de 6 maanden voorafgaand aan het eerste studie bezoek (Bezoek 1) ,
- Heeft een World Health Organisation (WHO) Performance score van 2 of lager.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Reeds behandeld geweest is met somatostatine analogen op gelijk welk moment vóór het eerste bezoek in het kader van de studie (Bezoek 1), behalve indien deze behandeling korter was dan 15 dagen (bv peri-operatief) en de behandeling meer dan 6 maanden vóór deelname aan de studie (Bezoek 1) werd beëindigd,
- Werd behandeld met radionucleïden op elk moment vóór deelname aan de studie (Bezoek 1),
- Werd behandeld met interferon, chemo-embolisatie of chemotherapie in de 6 maanden vóór deelname aan de studie (Bezoek 1),
- Heeft reeds kanker gehad (met uitzondering van een basocellulair carcinoma van de huid en/of in een carcinoma in situ van de cervix/uterus en/of patiënten die curatief werden behandeld en reeds meer dan 5 jaar ziektevrij zijn),
- Heeft een geschiedenis van overgevoeligheid of is overgevoelig aan geneesmiddelen met eenzelfde chemische structuur,
- Werd reeds behandeld met een niet geregistreerd geneesmiddel in de 30 dagen vóór het insluiten in de studie,
- Zal naar alle waarschijnlijkheid een behandeling vereisen met geneesmiddelen die in het kader van deze studie niet toegelaten zijn,
- Maakt kans op zwangerschap of geeft borstvoeding. Vrouwen op vruchtbare leeftijd dienen een negatieve zwangerschapstest hebben in de 5 dagen vóór het starten van de studie en moeten een oraal, dubbelbarrière of injecteerbaar contraceptivum gebruiken. Niet vruchtbaar is gedefinieerd als tenminste 1 jaar postmenopausaal, chirurgisch gesteriliseerd of hysterectomie tenminste 3 maanden vóór de start van de studie,
- De mentale toestand van de patiënt laat hem/haar niet toe de aard, het doel en de

mogelijke consequenties van de studie in te schatten, en/of de patiënt vertoont een niet meewerkende houding,

- Heeft een aandoening of abnormale bevindingen tijdens het baseline onderzoek of afwijkende laboratorium resultaten die, in de opinie van de onderzoeker een potentieel risico vormen voor de veiligheid van de patiënt en de kans verkleinen op het verkrijgen van bevredigende gegevens ter evaluatie van het doel van de studie,
- Werd reeds in deze studie ingesloten.
- Onderging een ingrijpende operatie in relatie met de onderzochte aandoening 3 maanden voor deelname aan 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 gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-03-2007
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Somatuline Autosolution 120 mg
Generieke naam:	Ianreotide
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-05-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-06-2006

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-11-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-03-2007

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-05-2007

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-09-2007

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-10-2007

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2005-004904-35-NL
CCMO	NL12384.078.06
Ander register	Not applicable