

Gerandomiseerd fase-II onderzoek van amrubicine als enkel middel of in combinatie met cisplatine versus etoposide-cisplatine als eerstelijnsbehandeling bij patiënten met extensieve fase kleincellige longkanker (SCLC).

Gepubliceerd: 27-02-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het onderzoeken van de activiteit en veiligheid van alleen amrubicine versus amrubicine in combinatie met cisplatine versus standaardbehandeling voor extensieve ziekte (ED) kleincellige longkanker in de eerstelijnssetting

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30640

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

amrubicin, amrubicine-cisplatin versus etoposide-cisplatin bij SCLC

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

longkanker; kleincellig bronchuscarcinoom extensive disease

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Cabrellis Pharmaceutical

Cooperation, Cabrellis Pharmaceutical Cooperation / 9393 Towne Centre Drive / 92121 San Diego - California USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: activiteit en veiligheid, amrubicine, kleincellig bronchuscarcinoom eerstelijnsbehandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Activiteit: objectieve tumorrespons, gemeten conform de RECIST-criteria, zullen in deze trial als belangrijkste uitgangspunt worden gebruikt. Om de 2 cycli zullen ziektebeoordeling worden uitgevoerd.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten (indien van toepassing):

Veiligheid: in dit onderzoek zal gebruik worden gemaakt van de International Common Toxicity Criteria (CTCAE), versie 3.0, voor het melden van toxiciteit en bijwerking.

Progressie-vrije overleving: dit is de periode tussen randomizatie van de patient en progressie van de ziekte.

Gehele overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Europa is chemotherapie gebaseerd op platinum de standaardbehandeling bij patiënten met extensieve fase kleincellige longkanker (SCLC).

De standaardbehandeling is momenteel Cisplatine in combinatie met Etoposide. Echter, de resultaten van deze behandeling blijven ver van toereikend, aangezien praktisch alle patiënten sterven van deze aandoening en de lange termijn overleving is onder de 10%. Een manier om deze resultaten te verbeteren is door nieuwe agentia toe te voegen aan de bestaande standaardbehandeling. De combinatie van amrubicine met cisplatinum heeft een indrukwekkende respons ratio (87,7%) en toename van de gemiddelde overlevingstijd (13,6 maanden) aangetoond bij eerder onbehandelde Japanse patiënten met ED-SCLC, terwijl enkel amrubicine als behandeling een respons ratio gaf van 76%. Het merendeel van de patiënten die behandeld werden met amrubicine ontwikkelden neutropenie, terwijl cardiotoxiciteit, typisch voor anthracyclines, slechts weinig voorkwam.

Daarom is een bevestiging van deze resultaten bij niet-Japanse patiënten van belang. Wanneer bevestigd, zou amrubicine als enkel middel te verkiezen zijn boven een cisplatinum combinatie in de behandeling van een groot aantal patiënten met SCLC.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de activiteit en veiligheid van alleen amrubicine versus amrubicine in combinatie met cisplatine versus standaardbehandeling voor extensieve ziekte (ED) kleincellige longkanker in de eerstelijnssetting

Onderzoeksopzet

Dit is een open gerandomiseerd 3-armig multicentrum laat fase-II onderzoek. Patiënten zullen in lagen worden ingedeeld conform WHO-status, geslacht en instelling. Het primaire uitgangspunt is responspercentage. Voor de opzet van het onderzoek is een eenfasig Fleming model gebruikt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

ARM 1: 3-wekelijkse cycli met amrubicine (45 mg/m², dag 1-3); ARM 2: 3-wekelijkse cycli met amrubicine (40 mg/m², dag 1-3) + cisplatine (60 mg/m², dag 1); ARM 3: 3-wekelijkse cycli met cisplatine (75 mg/m², dag 1) + etoposide (intraveneuze injectie 100 mg/m² op dag 1, orale toediening 200 mg/m² op dag 2-3). Behandeling dient binnen 7 dagen na randomisatie te starten

Inschatting van belasting en risico

Bij start van de studie: anamnese (inclusief geneesmiddelen die worden gebruikt), algemene conditie, medische voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek . Voor de start van de behandeling wordt een CT-scan of MRI-scan van het hoofd, de borst en de buik gemaakt. Tijdens de behandeling wordt om de 6 weken een CT- of MRI scan uitgevoerd.

Voorafgaand aan de chemotherapie: bloedafname, een lichamelijk onderzoek, navraag over de bijwerkingen die mogelijk ondervonden worden en gebruik van geneesmiddelen.

Vóór en na de behandeling zal een ECG en een echocardiogram worden uitgevoerd. Tijdens het laatste bezoek: een lichamelijk onderzoek (inclusief beoordeling van sensorische neurologische klinische symptomen).

Contactpersonen

Publiek

Cabrellis Pharmaceutical Cooperation

Avenue E. Mounierlaan 83/11
Brussel 1200 Bruxelles
België

Wetenschappelijk

Cabrellis Pharmaceutical Cooperation

Avenue E. Mounierlaan 83/11
Brussel 1200 Bruxelles
België

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)

- Histologisch/cytologisch aangetoond kleincell bronchuscarcinoom
- WHO-prestatiestatus 0-2
- Meetbare ziekte (RECIST criteria)
- Leeftijd > 18 jaar
- Normale hartfunctie bij start studie
- Adequate hematologische functie (WBC >1.5 x 10⁹/L, bloedplaatjes >100 x 10⁹/L, Hb > 9 g/dL)
- Creatinineklaring: > 60 ml/min (Cockroft & Gault)
- Adequate hepatobiliaire functie (ALAT/AST <2.5 x bovenlimiet van normaal)
- Schriftelijke toestemming na ontvangst van informatie voorafgaand aan randomisatie, conform ICH/EU GCP; en nationale/locale voorschriften

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen eerdere systemische chemotherapie voor kleincellig bronchuscarcinoom
- Geen anamnese met interstitiële longziekte of longfibrose
- Geen anamnese met eerdere maligne tumor tenzij de patiënt gedurende meer dan 5 jaar vrij van ziekte is geweest of de tumor een niet-melanoom huidkanker of in-situ carcinoom van de cervix was
- Het ontbreken van reeds bestaande perifere neuropathie (CTCAE versie 3.0 klasse >1)
- Het ontbreken van ongecontroleerde of ernstige cardiovasculaire ziekte inclusief myocardinfarct binnen 6 maanden vóór opname, New York Heart Association Klasse III of IV hartfalen, ongecontroleerde angina, klinisch significante pericardiale ziekte of hartamyloïdose
- Geen zwangerschap of geven van borstvoeding. Mannen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten een geschikte anticonceptiemethode gebruiken wanneer het risico van conceptie aanwezig is

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2006
Aantal proefpersonen:	14
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	amrubicine
Generieke naam:	amrubicine
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cisplatine
Generieke naam:	Cisplatine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Etopophos
Generieke naam:	Etoposide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Vepesid
Generieke naam:	Etoposide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2006-001956-11-NL
CCMO	NL14506.018.06