

Een open label-, gerandomiseerd, multicenter-, fase III onderzoek van dasatinib (SPRYCEL®) in vergelijking met een standaarddosis imatinib (400 mg) bij de behandeling van patiënten voor wie de nieuwe diagnose van chronische myeloïde leukemie met Philadelphia-chromosoom-positieve chronische fase is gesteld.

Gepubliceerd: 22-06-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Vergelijking van de beste bevestigde complete cytogenetische responsen (CCyR) na 12 maanden tussen patiënten behandeld met dasatinib en patiënten behandeld met imatinib voor wie de nieuwe diagnose van CML in de chronische fase is gesteld

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31003

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CA180-056

Aandoening

- Leukemieën

Synoniemen aandoening

Chronische Myeloïde Leukemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bristol-Myers Squibb

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dasatinib, Gerandomiseerd, Imatinib, Leukemie

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Vergelijking van beste bevestigde complete cytogenetische responsen (CCyR) na 12 maanden tussen patiënten behandeld met dasatinib en patiënten behandeld met imatinib voor wie de nieuwe diagnose van CML in de chronische fase is gesteld.

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijking van de verschillende parameters voor effectiviteit na 12 maanden:

major moleculaire respons, major cytogenetische respons en complete hematologische respons.

Vergelijking van verschillende onderzoeksparameters na 12 maanden: gevallen met beste respons, duur van de verschillende responsgevallen, progressievrije overleving en tijd tot falen van de behandeling (TTF).

Onderzoek van het toxiciteitsprofiel voor elke behandelingsgroep.

Onderzoek van de ontwikkeling van BCR-ABL genmutaties in elke behandelingsgroep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Imatinib is momenteel de goedgekeurde standaardbehandeling na een nieuwe diagnose van CML. Van dasatinib is echter aangetoond dat het geneesmiddel doeltreffend is voor de behandeling van patiënten die resistent zijn voor imatinib of het geneesmiddel niet verdragen. Dasatinib is goedgekeurd door de FDA (VS) en de EMEQA (Europa) voor behandeling in deze omstandigheden. In een momenteel lopend fase II-onderzoek met CML-patiënten in de chronische fase die niet eerder zijn behandeld, is aangetoond dat dasatinib snelle en positieve complete cytogenetische responsen geeft. Het is belangrijk om deze eerste resultaten in een fase III vergelijkend onderzoek te bevestigen. Indien de resultaten van dit onderzoek positief zijn voor dasatinib, zou dit een verbetering betekenen in de behandelingsmogelijkheden voor deze deelgroep van CML-patiënten.

Doel van het onderzoek

Vergelijking van de beste bevestigde complete cytogenetische responsen (CCyR) na 12 maanden tussen patiënten behandeld met dasatinib en patiënten behandeld met imatinib voor wie de nieuwe diagnose van CML in de chronische fase is gesteld

Onderzoeksopzet

Open label; patiënten worden gerandomiseerd voor behandeling met ofwel imatinib of dasatinib. De randomisatie wordt gestratificeerd volgens Hasford-score (zie het protocol) en vorige inname van imatinib.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ofwel dasatinib (400 mg daags) of imatinib (100 mg daags), beide oraal toegediend.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen invasieve ingrepen moeten ondergaan (afname van bloed en beenmerg). Deze ingrepen zullen echter worden uitgevoerd door opgeleid medisch personeel, zodat de risico's en pijn verbonden aan deze procedures zo klein mogelijk zullen zijn. De meest gemelde gevallen van toxiciteit door behandeling met beide geneesmiddelen zijn myelosuppressie en de bijwerkingen vermeld in deel E9 die soms ernstig kunnen zijn. Patiënten zullen echter nauwkeurig op toxiciteit en de geschikte medische verzorging worden gecontroleerd. Op basis van vorige onderzoeken is bekend dat deze toxiciteit kan worden behandeld. De voordelen van snelle en duurzame cytogenetische remissies bij patiënten voor

wie de nieuwe diagnose van CML in de chronische fase is gesteld, door behandeling met dasatinib of imatinib, zijn groter dan de risico's van de behandelbare toxiciteiten die zijn waargenomen in vorige klinische onderzoeken.

Contactpersonen

Publiek

Bristol-Myers Squibb

Vijzelmolenlaan 9
3440 AM Woerden
NL

Wetenschappelijk

Bristol-Myers Squibb

Vijzelmolenlaan 9
3440 AM Woerden
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)

- Patiënten hebben Philadelphia chromosoom-positieve CML volgens de definitie in deel 4.2.1, punt 2, van het protocol.

- Patiënten zijn eerder niet behandeld voor chronische CML (vorige behandeling met imatinib gedurende minder dan 28 dagen is toegestaan; zie 4.2.1, punt 3).
- Patiënten moeten binnen 90 dagen worden geregistreerd na het stellen van de diagnose van CML op basis van cytogenetische tests die de aanwezigheid van het Philadelphia-chromosoom bevestigen.
- ECOG-performancestatus: 0-2
- Adequate leverfunctie - zie deel 4.2.1, punt 6, van het protocol voor de leverparameters waaraan moet worden voldaan.
- Adequate nierfunctie - zie deel 4.2.1, punt 7, van het protocol.
- Leeftijd: 18 jaar en ouder.
- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen vanaf vier weken vóór het onderzoek, gedurende het onderzoek en ten minste tot 4 weken na stopzetting van het onderzoek een betrouwbaar voorbehoedsmiddel te gebruiken.
- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten een negatieve zwangerschapstest op bloed of urine hebben in de 72 uur voordat de onderzoeksmedicatie wordt gegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die niet bereid of in staat zijn om vanaf vier weken vóór het onderzoek een betrouwbaar voorbehoedsmiddel te gebruiken gedurende het onderzoek en ten minste tot 4 weken na stopzetting van het onderzoek.
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.
- Vrouwen van wie de zwangerschapstest positief is bij registratie of voordat de onderzoeksbehandeling wordt gegeven.
- Mannen van wie de seksuele partner een vruchtbare vrouw is die niet bereid of in staat is om een betrouwbaar voorbehoedsmiddel te gebruiken gedurende het onderzoek en tot ten minste 4 weken na stopzetting van het onderzoek.
- Ernstige, niet-gecontroleerde medische aandoening of actieve infectie.
- Bekende pleurale effusie aan de baseline.
- Niet-gecontroleerde of significante hartaandoening (zie deel 4.2.2, punt 8, voor voorbeelden).
- Voorgeschiedenis van significante bloedingsstoornis niet gerelateerd aan CML (zie deel 4.2.2, punt 9, voor voorbeelden).
- Eerdere chemotherapie voor mobilisatie van perifere stamcellen.
- Eerdere maligniteit (zie uitzonderingen in deel 4.2.2, punt 11).
- Bewijzen van spijsverteringsproblemen die de orale toediening van de onderzoeksmedicatie kunnen hinderen.
- Eerdere behandeling met interferon.
- Eerdere behandeling met dasatinib.
- Eerdere andere systemische behandelingen tegen CML (zie uitzonderingen in deel 4.2.2, punt 15).
- Patiënten die momenteel geneesmiddelen gebruiken waarvan algemeen wordt aangenomen dat ze risico op torsade de pointes geven, zie deel 5.5.1 van het protocol.
- Gevangenen of patiënten die verplicht zijn opgesloten voor een psychiatrische of

lichamelijke ziekte mogen niet worden geregistreerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2007
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Glivec
Generieke naam:	Imatinib
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Sprycel
Generieke naam:	Dasatinib
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

6 - Een open label-, gerandomiseerd, multicenter-, fase III onderzoek van dasatinib ... 28-06-2025

Datum:	22-06-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	06-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
Ander register	Clintrials.gov and the identifier number is NCT00481247.
EudraCT	EUCTR2006-005712-27-NL
CCMO	NL18134.091.07