

Fase II studie van de combinatie erlotinib en sorafenib bij patienten met een lokaal voortgeschreden of metastatisch niet kleincellig bronchuscarcinoom die chemotherapie naief zijn.

Gepubliceerd: 25-10-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

1. Vaststellen van de effectiviteit van de combinatie erlotinib-sorafenib bij patienten met een geletastaseerd niet-kleincellig bronchuscarcinoom uitgedrukt als de mate van ziekte stabilisatie na 6 weken. Bij een subgroep van patienten zal tevens...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31390

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fase II studie erlotinib en sorafenib in gemetastaseerd NSCLC

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Niet kleincellige longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Bayer, bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: erlotinib, fase II, gemetastaseerd NSCLC, sorafenib

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van ziektestabilisatie 6 weken na start behandeling

Secundaire uitkomstmaten

duur van response, tijd tot progressie, overleving, veiligheid van de combinatie van erlotinib en sorafenib

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaard van behandeling voor het gemetastaseerd niet-kleincellig bronchuscarcinoom bestaat uit cisplatina bevattende doublet chemotherapie. Uit recent fase III onderzoek is naar voren gekomen dat er een plateau in de overleving is bereikt op ongeveer 11 maanden mediane overleving. De kwaliteit van leven wordt verbeterd door de standaardbehandeling. Recent zijn er nieuwe middelen beschikbaar gekomen voor de behandeling van longkanker, waaronder de EGFR antagonisten en angiogeneseremmers. Beide hebben in fase III onderzoek bewezen de overleving te verbeteren bij patienten met gemetastaseerd niet-kleincellig bronchuscarcinoom, als single agent (erlotinib) of als toevoeging aan standard chemotherapie (bevacizumab). Recent Nederlands onderzoek heeft uitgewezen dat de combinatie van erlotinib en bevacizumab klinisch relevante anti-tumor activiteit heeft tegen het niet-kleincellig bronchuscarcinoom. Een nadeel van bevacizumab is dat het middel niet geschikt is voor behandeling van alle vormen van niet-kleincellig bronchuscarcinoom en dat het via de intraveneuze route toegediend moet worden. Sorafenib is in fase II onderzoek bij patienten met alle vormen van niet-kleincellig bronchuscarcinoom en is veilig gebleken en eveneens klinisch relevante anti tumor activiteit. Het middel heeft daarnaast als voordeel dat het oraal

toegediend wordt

Doel van het onderzoek

1. Vaststellen van de effectiviteit van de combinatie erlotinib-sorafenib bij patiënten met een geletastaseerd niet-kleincellig bronchuscarcinoom uitgedrukt als de mate van ziekte stabilisatie na 6 weken. Bij een subgroep van patiënten zal tevens onderzocht worden of er een farmacokinetische interactie is tussen erlotinib en sorafenib.
2. secundaire eindpunten zijn: overleving, tijd tot progressie, safety.

Onderzoeksopzet

Fase II studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Erlotinib 150 mg/dag en Sorafenib 400 mg twee keer per dag tot progressie

Inschatting van belasting en risico

De risico's bestaan uit de gebruikelijke risico's van behandeling met erlotinib en sorafenib in de zin van bijwerkingen van behandeling. Voor zover bekend uit fase I onderzoek zijn er geen ernstige bijwerkingen te verwachten van het gelijktijdig toedienen van deze medicamenten.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam

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 bewezen niet kleincellig longkanker

normale orgaan functie

ECOG PS 0-2

Leeftijd > 18 jaar

Meetbare ziekte

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cardiale voorgeschiedenis

Symptomatische hersen of leptomeningeale metastasering

Voorgeschiedenis met bloedingsneiging

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2007
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nexavar
Generieke naam:	sorafenib
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tarceva
Generieke naam:	erlotinib
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2008
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	EUCTR2007-004625-14-NL
CCMO	NL19335.029.07