

Een gerandomiseerde, parallel, open-label, actief gecontroleerde, multicenter fase III studie met Patupilone (EPO906) versus pegylated liposomal doxorubicin (Doxil®/Caelyx®) in taxane/platinum refractaire/resistente patiënten met uitgezaaid epitheel ovarium, primair eileider of primair peritoneaal carcinoom

Gepubliceerd: 06-12-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het aantonen van superioriteit van patupilone in overall survival ten opzichte van gepegyleerd liposomaal doxorubicine (Doxil®/Caelyx®) patiënten met een refractair of taxane/platinum resistente ovarium carcinoom

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31592

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fase III studie met Patupilone vs Caelyx® in ovarium carcinoom

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

eierstokkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ovariumcarcinoom, Patupilone, refractair/resistent, taxane/platinum

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Overall Survival

Secundaire uitkomstmaten

Progressievrije overleving.

Mate van objectieve response, duur van response, mate van beste response, tijd

tot progressie, veiligheid en verdraagbaarheid van patupilone, cardiale

veiligheid in een subpopulatie, farmacokinetiek van patupilone in relatie tot

bijwerkingen, correlatie tussen resistentie voor patupilone en betatubulin

isoform spiegels, kwaliteit van leven en veranderingen in symptomen.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Meer dan 50% van de patiënten die een response hebben op eerste lijns chemotherapie krijgt een recidief. Patiënten die een platinum gevoelige recidief hebben worden behandeld met Carboplatin of een op platinum gebaseerde behandeling. Voor patiënten die refractair zijn na of resistent op een behandeling die gebaseerd is op taxane of platinum zijn de behandelings

mogelijkheden beperkt tot gepegyleerd liposomaal doxorubicine (Doxil®/Caelyx®) en topotecan.

Derhalve is er behoefte aan meer effectieve en veilige tweede lijns therapie zonder platinum, dat de overleving en kwaliteit van leven van patiënten met gemetastaseerde taxane /platinum resistente ovarium carcinoom kan verbeteren. Patupilone remt de groei van veel tumoren in vitro. In fase I en II studies is de klinische activiteit van patupilone aangetoond bij ovariumcarcinoom na falen van een behandeling met taxanen en bij patiënten die progressief werden na een eerdere behandeling met platinum.

Vanwege deze resultaten en de behoefte aan meer effectieve en veilige behandelingen (tweede lijn) wordt in dit onderzoek gekeken of patupilone een mogelijke tweede lijns behandeling kan zijn.

Doel van het onderzoek

Het aantonen van superioriteit van patupilone in overall survival ten opzichte van gepegyleerd liposomaal doxorubicine (Doxil®/Caelyx®) patiënten met een refractair of taxane/platinum resistente ovarium carcinoom

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, open-label, fase III studie waarin patupilone (EPO906) wordt vergeleken met Doxil®/Caelyx® in patiënten met een uitgezaaid ovariumcarcinoom, een primair eileider of een primair peritoneaal carcinoom die taxane/platinum refractair of resistent zijn.

Patiënten worden 1:1 gerandomiseerd voor een behandeling met gepegyleerd liposomaal doxorubicine (Caelyx®) of patupilone

Patiënten die response vertonen of stabiele ziekte hebben vervolgen de studie tot progressie of tot er toxiciteit of onacceptabele bijwerkingen optreden.

Alle patiënten worden na stoppen van de behandeling iedere 3 maanden gevolgd om de overleving te meten totdat 599 patiënten zijn overleden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep krijgt Caelyx (50 mg/m² 1x 4weken) en de andere groep patupilone (10 mg/m² 1 x 3 weken)

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting voor de patiënt bestaat uit afname van extra bloed voor biomarkeronderzoek, het beantwoorden van 3 verschillende vragenlijsten. Verder wordt aan de patiënten gevraagd om een dagboekje bij te houden in verband met mogelijk optreden van diarree en andere bijwerkingen ten gevolge van de behandeling.

Mogelijke risico's omvatten:

Toxiciteit van patupilone of Caelyx.

Stralingsbelasting van CT-scans. Deze extra straling valt binnen de normen die in ons land voor deze vorm van extra stralingsbelasting gelden.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
Nederland

Wetenschappelijk

Novartis

Raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
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. Histologisch bewezen ovarium carcinoom
2. Resistent / refractair na chemotherapie met platinum (maximaal 3 eerdere behandelingen)

3. Meetbare laesies (RECIST) of progressie aangetoond met niet-meetbare laesies + CA-125 .
4. WHO performance status *2.
5. Left ventricular ejection fraction (LVEF) * 50%
6. Hematologie: Leucocyten > 3.0 x 10⁹/L; Neutrofielen * 1.5 x 10⁹/L; Hb * 10.0 g/dL; Trombocyten * 100 x 10⁹/L
7. Chemie: normale warden totale bilirubine; AST/ALT * 2.5 x ULN; serum creatinine < 1.5 x ULN; Alkalische fosfatase < 5 x ULN
8. Negatieve zwangerschapstest
9. Seksueel actieve vrouwen moeten of gesteriliseerd zijn of post-menopausaal zijn of adequate voorbehoedsmiddelen gebruiken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Progressie uitsluitend op basis van CA-125.
2. Obstructies in maag-darmkanaal.
3. Eerdere behandeling met en /of overgevoelig voor epothilone, anthracyclines en /of . pegylated liposomal doxorubicin.
4. Perifere neuropathie > CTC graad 1.
5. Niet goed behandelde diarree (vanaf graad 1) binnen 7 dagen voor de start van de studie
6. CNS metastasen.
7. Colostomie.
8. Niet goed behandelde of instabiele ziekten inclusief cardiale problemen (NYHA III of IV) of aandoeningen aan de coronairvaten

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 07-02-2008
Aantal proefpersonen: 8
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Caelyx®
Generieke naam: gepegyleerd liposomaal doxorubicine
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Geen
Generieke naam: Patupilone

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-12-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Medisch Spectrum Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO
Datum: 15-04-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Medisch Spectrum Twente (Enschede)

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	EUCTR2004-005181-20-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00262990
CCMO	NL20464.044.07