

Een fase 3 klinische trial om de veiligheid en effectiviteit van behandeling met 2 mg intralesionale Allovectine-7® te vergelijken met Dacarbazine (DTIC) of Temozolomide (TMZ) in personen met terugkerend gemetastaseerd melanoom

Gepubliceerd: 12-03-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen hoe veilig en effectief behandeling van patiënten met gemetastaseerd melanoom is met Allovectine-7® in vergelijking tot behandeling met dacarbazine (DTIC) of temozolomide (TMZ). De resultaten van deze...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31643

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Allovectin-7® immunotherapie bij gemetastaseerd melanoom

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Stadium 3, stadium 4 melanomen, uitgezaaide melanomen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vical Incorporated

Overige ondersteuning: Vical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Allovectin-7®, DTIC, gemetastaseerd, Melanoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het vergelijken van de overall response rate *24 weken na randomisatie in de Allovectin-7® groep versus de controle (DTIC/TMZ) groep.

Secundaire uitkomstmaten

1. Vergelijken wat het effect van Allovectin-7® is op overleving in vergelijking met DTIC/TMZ. 2. De veiligheid van en de mate waarin Allovectin-7® wordt verdragen vergelijken met DTIC/TMZ.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De vooruitzichten voor patiënten met gevorderd gemetastaseerd melanoom zijn nog steeds slecht. Mediane overleving varieert van 6-10 maanden, met slechts enkele overlevenden op langere termijn. Op dit moment zijn in de VS twee producten geïndiceerd voor een eerstelijns niet-operatieve behandeling van gemetastaseerd melanoom: DTIC-Dome® (dacarbazine) en Proleukin® (aldesleukin). Beide behandelingen worden echter gekenmerkt door een hoge toxiciteit. Om melanoom patiënten een palliatieve behandeling te kunnen bieden, is een alternatieve therapie die niet alleen effectief maar ook veilig is, zeer noodzakelijk.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen hoe veilig en effectief behandeling van patiënten met gemetastaseerd melanoom is met Allovectine-7® in vergelijking tot behandeling met dacarbazine (DTIC) of temozolomide (TMZ). De resultaten van deze studie zullen worden gebruikt om de registratie van Allovectin 7® in de VS

voor marktdoeleinden te ondersteunen, en zullen mogelijk ook worden gebruikt om markt toepassingen in Europa te ondersteunen.

Onderzoeksopzet

Gecontroleerde fase 3, gerandomiseerde (2:1), open label, multi centra onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Allovectin-7®-groep: een injectie met 2 mg Allovectin-7® direct in één laesie, eenmaal per week, gedurende zes weken, te herhalen na iedere achtste week. DTIC/TMZ groep: één infuus met DTIC 1000 mg/m² gedurende 60 minuten eens per 28 dagen te herhalen elke 28 dagen of 150 tot 200 mg TMZ/m² dagelijks oraal innemen gedurende 5 opeenvolgende dagen, te herhalen elke 28 dagen. Formele en complete ziekte beoordeling vòòr aanvang van het onderzoek, in week 16, en aan het einde van elke acht weken gedurende twaalf maanden, daarna in het tweede jaar in elke twaalfde week en voor bevestiging van eerdere bevindingen. Als er geen progressieve ziekte optreedt zoals gedefinieerd in het protocol en verder behandeling naar verwachting goed zal worden verdragen, zullen de patiënten worden aangemoedigd om door te gaan met een volgende behandelingscyclus. In week 8 zal worden beoordeeld of er klinische progressie is of dat er noodzaak is om palliatief te behandelen.

Inschatting van belasting en risico

Tot nu toe zijn 700 patiënten behandeld met Allovectin-7®. De meeste bijwerkingen waren mild of matig en het merendeel bestond uit pijn of een ontsteking op de plaats van de injectie. Andere milde of matige bijwerkingen waren rillingen, moeheid, misselijkheid, algemene lichaamspijn, vitiligo (vlekkerige verkleuringen van de huid) en koorts. Mogelijk hebben patiënten die deelnamen aan deze studie geen profijt hiervan. Deelname aan deze studie helpt mogelijk mee aan remissie van de ziekte en aan verbetering van de symptomen.

Contactpersonen

Publiek

Vical Incorporated

10390 Pacific Center Court
San Diego, CA 92121
US

Wetenschappelijk

Vical Incorporated

10390 Pacific Center Court
San Diego, CA 92121
US

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 geconfirmeerd terugkerend metastatisch melanoom, dat eerder middels primaire resectie chirurgie, adjuvant therapie, en/of biotherapie mag zijn behandeld
- * Minimaal een injecteerbare laesie (cutaan, subcutaan of nodaal) *1 cm² en * 25 cm²
- * Normaal LDH
- * ECOG status 0 of 1

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Chirurgie wordt beschouwd als een mogelijke genezende optie
- * Voorafgaande cytotoxische chemotherapie
- * Het voorkomen van een laesie * 100 cm²
- * Voorgeschiedenis van viscerale metastases, M1c, anders dan long (M1b behoort niet tot de exclusiecriteria)

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:	28-04-2009
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Generieke naam:	Genetisch gemodificeerde organisme

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-08-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2007-004120-21-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00395070
CCMO	NL21254.000.08