

Gerandomiseerde fase II/III studie van 2e lijns hormonale therapie gevolgd door Capecitabine versus Capecitabine gevolgd door hormonale therapie in patiënten met gemetastaseerd ER positief mammacarcinoom.

Gepubliceerd: 27-12-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

In dit onderzoek wordt de sequentie van behandeling; hormonale therapie-capecitabine vs capecitabine-hormonale therapie onderzocht. Het onderzoek bestudeert het effect van kwaliteit van leven en de tijd tot progressie na de tweede protocol...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31795

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

N07MAN; capecitabine vs hormonale therapie

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, ER positief, gemetastaseerd, PD na/tijdens 1e lijns hormonale therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten :

Kwaliteit van leven gedurende de studie periode

- Physical functioning schaal van de QLQ-C30

- Global Health status/QoL van de QLQ-C30

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

De EQ-5D Health State Summary Score

De EQ-5D VAS Score

Tijd tot tweede progressie, voor kwaliteit van leven gecorrigeerde tijd tot tweede progressie.

Tijd tot progressie na eerste interventie.

Totale overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van patiënten met een gemetastaseerd ER positief mammacarcinoom zal in het algemeen bestaan uit (diverse lijnen) hormonale therapie. Het

gebruik van chemotherapie wordt vaak uitgesteld tot een later tijdstip. Capecitabine is een chemotherapeutikum met bewezen activiteit bij het mammacarcinoom en kan in orale vorm worden gegeven met acceptabele toxiciteit. Eerder gebruik van capecitabine is in deze groep patiënten wellicht meer optimaal.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt de sequentie van behandeling; hormonale therapie-capecitabine vs capecitabine-hormonale therapie onderzocht. Het onderzoek bestudeert het effect van kwaliteit van leven en de tijd tot progressie na de tweede protocol behandeling. Verwacht wordt dat de tijd on-study (tijd van randomisatie tot einde van de tweede behandeling van de sequentie) gelijk zal zijn in beide armen. De kwaliteit van leven gedurende deze periode kan beter zijn in de groep die de meest effectieve behandeling als eerst zal krijgen.

Onderzoeksopzet

Het is een gerandomiseerd fase II/III onderzoek waarbij wordt gerandomiseerd, na het falen van eerste lijns hormonale therapie, tussen de sequenties capecitabine - hormonale therapie versus hormonale therapie- capecitabine. Patientes gaan bij progressie onder de eerste behandeling (bijv capecitabine) over naar de andere behandeling (hormonale therapie).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patientes worden gerandomiseerd tussen de sequenties capecitabine - hormonale therapie versus hormonale therapie- capecitabine. Capecitabine en hormonale therapie worden gegeven volgens de standaard van het ziekenhuis. Bij progressieve ziekte onder de eerste behandeling gaan patientes door met de andere therapie. Bij progressie na de tweede therapie gaan patientes off study. Patientes komen iedere 6 weken op de polikliniek voor een controle bezoek. Gedurende de behandeling zal er elke 6 weken, en bij start van de tweede behandeling, gevraagd worden om 2 kwaliteit van leven vragenlijsten in te vullen.

Inschatting van belasting en risico

Gedurende de behandeling worden de patientes elke 6 weken op de polikliniek gezien voor een controle visite.

Tijdens dit bezoek wordt bloed afgenomen voor hematologie en biochemie bepalingen.

Elke 6 weken krijgen proefpersonen de 2 kwaliteit van leven vragenlijsten om in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
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)

1. Schriftelijk Informed Consent
2. Bewezen infiltrerend mammacarcinoom met metastasen op afstand of inoperabel lokaal voortgeschreden ziekte.
3. Positieve oestrogeen receptor ($\geq 10\%$ positieve kernen bij immunohistochemie). Progesteron en HER2-neu status moeten bekend zijn.
4. Progressie van ziekte gedurende 1e lijns hormonale therapie (tamoxifen of Aromataseremmer) voor gemetastaseerde of inoperabele ziekte

- OF Recidief (M1) gedurende adjuvante hormonale therapie (tamoxifen of aromataseremmer).
Gelijktijdig gebruik van LH-RH analoog is toegestaan.
5. Geen eerdere chemotherapie voor gemetastaseerde ziekte
 6. Willen en kunnen deelnemen aan het Kwaliteit van Leven onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Andere maligniteiten met uitzondering van carcinoma in situ, tenzij de andere maligniteit meer dan 5 jaar geleden is behandeld met curatieve opzet zonder gebruik van chemotherapie of radiotherapie.
2. Borstvoeding gevende of zwangere vrouwen
3. Contra-indicaties voor het gebruik van capecitabine
4. Bekende CNS metastasen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-04-2008
Aantal proefpersonen:	128
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	Arimidex
Generieke naam:	Anastrozole
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Aromasin
Generieke naam:	Exemestane
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Femara
Generieke naam:	Letrozole
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tamoxifen
Generieke naam:	Tamoxifen
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Xeloda
Generieke naam:	Capecitabine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-12-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	EUCTR2007-007030-20-NL
CCMO	NL20922.031.07