

Bevacizumab, Radiotherapie en Temozolomide Safety study in gebiopteerde of geopeerde GBM patienten

Gepubliceerd: 15-11-2007 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primair doel van de studie is het bepalen van de veiligheid van de combinatie van standaard behandeling met 3 infusen bevacizumab, gevolgd door de standaard adjuvante cycli met temozolomide. Secundaire doel is het bepalen van: efficiëntie, de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31960

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BERTES

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Glioblastoma Multiforme, Kwaadaardige hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bevacizumab, Glioblastoma, Radiotherapie, Temozolomide

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de veiligheid, gescoord volgens de NCI common toxicity criteria scale.

Secundaire uitkomstmaten

Andere klassieke response eindpunten (PFS6, Time to treatment failure, OS12 en OS) zullen worden gecombineerd met Kwaliteit van Leven vragenlijsten (MMSE, QLQ-C30, EORTC BN-20) en worden vergeleken met historische controles. Alles wordt gemonitord gedurende de reguliere bezoeken aan de polikliniek. De MGMT tumorstatus wordt onderzocht in het tumorweefsel en zal worden gebruikt om om de predictieve waarde voor toxiciteit en klinisch beloop te bepalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gemiddelde overleving voor patienten met een nieuw gediagnosticeerde glioblastoma multiforme hersentumor is 12,1 maanden, na chirurgische verwijdering van de tumor voor zover mogelijk, gevolgd door 60 Gy bestraling in 30 x 2 Gy fracties. Maximale verwijdering is niet mogelijk in een sub-groep van patienten, vanwege de locatie van de tumor, wat leidt tot een slechtere prognose. In een geselecteerde groep van patienten was de gemiddelde overleving 14.6 maanden, wanneer resectie werd gevolgd door radiotherapie in combinatie met temozolomide gedurende de bestraling gevolgd door temozolomide in 6 maandelijkse cycli. Chemoradiotherapie met temozolomide is de huidige standaard behandeling voor GBM in ons ziekenhuis. Nieuwe combinatie behandelingen zijn noodzakelijk om de overleving van GBM patienten verder te verlengen. Deze studie gebruikt het anti-oedeem effect van bevacizumab en de vaatnormalisatie om de efficiëntie van de chemoradiatie te vergroten in geopereerde of

gebiopteerde primaire GBM patienten.

Doel van het onderzoek

Primair doel van de studie is het bepalen van de veiligheid van de combinatie van standaard behandeling met 3 infusen bevacizumab, gevolgd door de standaard adjuvante cycli met temozolomide. Secundaire doel is het bepalen van: efficiëntie, de klassieke eindpunten, tumor imaging biomarkers en weefsel biomarkers.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve observationele studie in 1 tertiair centrum voor hersentumoren in Amsterdam, met meerdere meetmomenten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studie populatie zal worden behandeld met de standaard chemoradiotherapy voor GBM, plus additioneel 3 infusen met de angiogenese remmer bevacizumab (10mg/kg) gedurende de bestraling (een dosis elke 2 weken gedurende 6 weken bestraling).

Inschatting van belasting en risico

Het is veilig om bevacizumab toe te voegen aan de standaard behandeling met chemoradiatie bij solide tumoren, gebaseerd op de recente literatuur [Crane, 2006; Czito, 2007; Vredenburg 2007] en de eerste resultaten van een aantal lopende studies [Lai A et al, submitted; Gutin PH et al, submitted; Genentech, unpublished data]. In deze onderzochte patientengroep verwachten we bij de nieuwe behandeling vergelijkbare bijwerkingen als bij de standaard chemoradiatie volgens het Stupp-schema. Een schatting door middel van power analyse geeft voor n=20 5 of minder graad 3/4 NCI toxiciteitsevents gedurende chemoradiatie en 10 of minder graad 3/4 NCI toxiciteitsevents gedurende de hele behandelingsperiode.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD 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. Patienten met histologisch bewezen GBM (biopsie or resectie)
2. Kan 3-8 weken na biopsie of operatie beginnen
3. Mini-Mental Status Score > 15
4. Karnofsky > 60
5. Adequate beenmerg functie
6. Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Leeftijd < 18 jaar
2. Zwangerschap
3. Weigering van anticonceptiva
4. Kan zich niet aan het protocol of studieprocedures houden (bv, kan geen pillen doorslikken)
5. Stollingsstoornissen
6. Anti-coagulantia gebruik

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:	01-11-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Avastin
Generieke naam:	Bevacizumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Temodal
Generieke naam:	temozolomide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2007
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27467

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2007-005644-24-NL
CCMO	NL20411.018.07
OMON	NL-OMON27467