

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, multicenter fase II onderzoek om de effectiviteit, veiligheid en tolerantie van cisplatin en capecitabine te beoordelen in combinatie met AMG 386 of placebo bij patiënten met uitgezaaid adenocarcinoom in de maag-, slokdarm-maag overgang- of distale slokdarm.

Gepubliceerd: 28-12-2007 Laatst bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van dit onderzoek is de effectiviteit (progressie vrije overleving) te beoordelen van de behandeling met AMG 386 (in 2 doseringen) samen met cisplatine en capecitabine in vergelijking met de behandeling cisplatine + capecitabine + placebo...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32061

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AMG 386 bij patiënten met uitgezaaide adenocarcinoom in maag of slokdarm

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

uitgezaaide maag- en slokdarmkanker

Aandoening

Maag- en slokdarmkanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amgen

Overige ondersteuning: Amgen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AMG386, Eerste lijns behandeling, Fase II, slokdarmkanker, Uitgezaaide maag-

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progressie vrije overleving (PFS)

Secundaire uitkomstmaten

secundaire eindpunten:

- Objectieve reactie (ORR): het voorkomen van een vastgestelde complete reactie (CR) of een gedeeltelijke reactie (PR) vastgesteld aan de hand van de aangepaste RECIST criteria.
- De duur van de reactie (DOR): (alleen berekend voor patiënten met een vastgestelde objectieve reactie) tijd vanaf de eerste vastgestelde objectieve reactie tot ziekte progressie (vastgesteld aan de hand van de aangepaste RECIST criteria).
- Totale overleving (OS): tijd vanaf de randomisatie tot de overlijdingsdatum.
- Incidentie van AE*s en significante laboratoriumveranderingen.
- Incidentie van anti-AMG 386 antilichaam vorming

- Progressietijd (TTP): tijd vanaf de randomisatie tot de datum van ziekteprogressie aan de hand van de aangepaste RECIST criteria
- Reactietijd: tijd vanaf de randomisatiedatum tot de eerste objectieve reactie voor vastgestelde responders.
- Verandering van tumor grootte
- Relatieve dosering van capecitabine gemeten over de gehele behandelperiode en over de eerste 18 weken van de behandelperiode
- AMG 386 farmacokinetische parameters bij gebruik in combinatie met capecitabine en cisplatine
- Veranderingen in de kanker gerelateerde symptomen gemeten met de QLQ-STO22

verkenende eindpunten:

- baseline waarden en veranderingen in baseline van farmacodynamische markers onderzocht door bloedgehalte van angiogenische cytokines (o.a. VEGF, bFGF, PlGF, Ang-1, Ang-2).
- farmacokinetiek van capecitabine, zijn metaboliet 5-FU en cisplatine evalueren bij gebruik in combinatie met AMG386 (in een sub populatie in geselecteerde ziekenhuizen
- Associatie van tumor apoptose en andere markers met de tumor response op de behandeling
- Baseline waarden van en veranderingen in baseline van immunologische, biochemische, farmacogenomische en angiogenische markers in tumor biopsies of serum monsters
- veranderingen in baseline van kankergerelateerde en behandelingsgerelateerde

symptomen en gezondheidgerelateerde kwaliteit van leven gemeten met QLQ-STO22 en QLQ-C30

-Veranderingen van baseline in de EuroQol EQ-5D

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In deze studie wordt het geneesmiddel AMG 386 onderzocht voor de behandeling van patiënten met gemetastaseerde maag of slokdarmkanker. AMG 386 is een door de mens gemaakt geneesmiddel dat ontwikkeld is om de ontwikkeling van bloedvaten in kankerweefsel te stoppen. Kankerweefsels zijn afhankelijk van de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten om zuurstof en bouwstoffen te verkrijgen voor de groei. Dit proces wordt angiogenese genoemd. AMG 386 wordt als experimenteel (of in de onderzoeksfase) beschouwd. AMG 386 is niet goedgekeurd door enige regulerende instantie (zoals de Food and Drug Administration, FDA) om welke soort kanker dan ook te behandelen. AMG 386 wordt in deze studie onderzocht in combinatie met cisplatine en capecitabine. Cisplatine is in combinatie met capecitabine de standaardbehandeling voor patiënten met uitgezaaide maag-, slokdarm-maag overgang- en distale slokdarmkanker. Ongeveer 165 patiënten uit 40 centra in o.a. de regio's Verenigde Staten en Europa zullen deelnemen aan deze studie. Amgen Inc., een vennootschap met winstdoeleinden, sponsoort deze klinische studie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de effectiviteit (progressie vrije overleving) te beoordelen van de behandeling met AMG 386 (in 2 doseringen) samen met cisplatine en capecitabine in vergelijking met de behandeling cisplatine + capecitabine + placebo.

Onderzoekopzet

Een gerandomiseerde, fase 2 onderzoek dat wordt uitgevoerd in meerdere centra. De studie bestaat uit 3 delen. Het eerste deel is de screening. Wanneer de patiënt geschikt is voor de studie, zal de patiënt in de behandelingsfase komen en deze fase eindigt wanneer de kanker van de patiënt verergert, wanneer de patiënt het geneesmiddel niet verdraagt, of wanneer de patiënt besluit de toestemming in te trekken. Na afloop van de behandeling zal de patiënt door het studie personeel elke drie maanden voor 4 jaar nadat de laatste patiënt begonnen is met de studie medicatie, opgevolgd (lange termijn opvolging) worden via de telefoon of tijdens de routine ziekenhuis bezoeken. Elke patiënt die

deelneemt aan de studie zal 1 van de volgende behandelingen krijgen:

Arm A: - Cisplatin 80 mg/m² IV eens per 3 weken

- Capecitabine 1000 mg/m² oraal 2dd gedurende 14 dagen per kuur van 3 weken

- AMG 386 10 mg/kg IV eens per week.

Arm B: - Cisplatin 80 mg/m² IV eens per 3 weken

- Capecitabine 1000 mg/m² oraal 2dd gedurende 14 dagen per kuur van 3 weken

- AMG 386 3 mg/kg IV eens per week.

Arm C: - Cisplatin 80 mg/m² IV eens per 3 weken

- Capecitabine 1000 mg/m² oraal 2dd gedurende 14 dagen per kuur van 3 weken

- Placebo eens per week.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen cisplatine/ capecitabine (Armen A, B en C) ontvangen, naast geblindeerd AMG 386 of placebo tot ze ziekteprogressie ontwikkelen volgens de aangepaste RECIST criteria, klinische progressie, onacceptabele toxiciteit, ingetrokken toestemming of overlijden.

Inschatting van belasting en risico

De geschatte gemiddelde lengte van de behandeling van de patiënt is 6 maanden voor patiënten met cisplatin/capecitabine plus (Arm C) en 8 maanden voor cisplatine/ capecitabine plus AMG 386 (Armen A en B). Veiligheidsopvolging voor elke individuele patiënt zal 30 (+7) dagen na het stoppen van alle studiemedicatie (AMG 386 of placebo, cisplatine en capecitabine) worden uitgevoerd. Patiënten moeten tijdens de behandelingsfase het ziekenhuis wekelijks bezoeken, studiebezoeken met patiënten die studie medicatie ontvangen zullen 4-6 uur duren.

Contactpersonen

Publiek

Amgen

Minervum 7061

4817 ZK Breda

NL

Wetenschappelijk

Amgen

Minervum 7061
4817 ZK Breda
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)

- Patiënten moeten histologisch of cytologisch bevestigde uitgezaaide adenocarcinoma van de maag-, slokdarm-maag overgang- of distale slokdarmkanker hebben.
 - Patienten van 18 jaar en ouder op het moment van tekenen van het toestemmingsformulier
 - Patiënten die zwanger kunnen worden moeten een geaccepteerde en effectieve vorm van niet hormonale contraceptie gebruiken (bv. Dubbele barrière [bv. Een condoom en een spiraaltje]) vanaf het moment van tekenen van het toestemmingsformulier tot 6 maanden na de laatste toediening van de onderzoeksmedicatie.
 - intraveneuze infusies kunnen verdragen
- Mogelijkheid om orale medicatie te kunnen slikken
- ECOG van 0 of 1 (binnen 14 dagen voor de randomisatie)
 - Adequate orgaan en hematologische functie zoals bewezen door laboratorium onderzoeken binnen 14 dagen voor de randomisatie.
- Alle inclusiecriteria kunt u vinden op pagina 41 en 42 van het protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere behandeling voor uitgezaaide ziekte (eerste lijns)
 - Binnen 12 maanden na afronding van eerdere adjuvante of neoadjuvante chemotherapie of chemoradiotherapie
 - Patienten met aanhoudende obstructie van de maaguitgang, complete dysfagie of voeding jejunostomie.
- Alle excusiecriteria kunt u vinden op pagina 42 en 43 van het protocol.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-03-2008
Aantal proefpersonen:	9
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2008
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2010
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	EUCTR2007-003573-50-NL
CCMO	NL20002.096.07
Ander register	Nog niet bekend