

een open-label, gerandomiseerd onderzoek naar onderhuidse en intraveneuze toediening van VELCADE bij patiënten die al eerder zijn behandeld voor multiple myeloom.

Gepubliceerd: 04-08-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

De primaire doelstelling is het vergelijken van de algemene respons (overall response rate ORR (CR+PR)) na 4 cyclussen behandeling met subcutane (SC) en intraveneuze (IV) toediening van VELCADE® bij patiënten met een reeds eerder behandeld multiple...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Plasmacelneoplasmata
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32310

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Velcade Sub Q onderzoek

Aandoening

- Plasmacelneoplasmata
- Hematopoëtische neoplasmata (excl. leukemieën en lymfomen)

Synoniemen aandoening

multipel myeloom of ziekte van Kahler

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Janssen-Cilag International N.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: multipel myeloom, onderhuids, Velcade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt voor de werkzaamheid, CR + PR na 4 cyclussen, zal geanalyseerd worden op basis van de respons van de evalueerbare populatie.

Deelnemers met niet-bevestigde CR of PR in Cyclus 4 maar bevestigd bij de volgende evaluatie van de respons in cyclus 5, zullen opgenomen worden als resp. CR of PR. De deelnemers zullen gecategoriseerd worden volgens de waargenomen beste respons in de eerste 4 cyclussen. Het aantal en het percentage van de deelnemers in elke responscategorie zullen berekend worden.

Om H0 af te wijzen en non-inferioriteit te verklaren, moet de onderste grens van het 95% betrouwbaarheidsinterval rond $ORR_{SC} * 0,60$ ORR_{IV} groter of gelijk aan 0 zijn. De p-waarde in verband met de hypothese zal berekend worden.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doeltreffendheidsparameters CR, nCR en VGPR na 4 cyclussen monotherapie met VELCADE, en ORR (CR + PR) na 8 cyclussen (met inbegrip van dexamethason), zullen geanalyseerd worden op basis van de respons in de evalueerbare populatie. Deelnemers met niet-bevestigde CR of PR in Cyclus 8 maar verder bevestigd bij de volgende responsevaluatie, zullen opgenomen worden. Deelnemers zullen gecategoriseerd worden naar de beste waargenomen

respons in de relevante tijdsperiode. Het aantal en het percentage van de deelnemers in elke responscategorie en het 95% betrouwbaarheidsinterval rond het verschil ($SC * IV$) zal berekend worden.

Andere secundaire doeltreffendheidsparameters DOR, TTP, PFS, 1-jaar overleving, en tijd tot respons, zullen geanalyseerd worden op basis van de ITT-populatie.

De hazard-ratio met 95% CI en Kaplan-Meier ramingen zullen voorgesteld worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sub-cutane toediening van Velcade geeft de behandelaren een grotere keus uit mogelijke behandelingen, speciaal bij patiënten met moeizame veneuse toedieningsmogelijkheden. Ook zal SC toediening herhaaldelijke IV toegang en centraal veneuse catheters overbodig maken.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is het vergelijken van de algemene respons (overall response rate ORR (CR+PR)) na 4 cyclussen behandeling met subcutane (SC) en intraveneuze (IV) toediening van VELCADE® bij patiënten met een reeds eerder behandeld multiple myeloom.

Secundaire doelstellingen zijn:

Het bepalen van CR, nCR en VGPR na 4 cyclussen behandeling met VELCADE® in monotherapie, ORR na 8 cyclussen met het effect van toegevoegd dexamethason, de duur van de respons (DOR), de tijd tot progressie van de ziekte (TTP), de progressie-vrije overleving (PFS), de overleving na 1 jaar, en de tijd tot respons na behandeling met VELCADE® in SC of IV toediening.

Het evalueren van de veiligheid en de verdraagbaarheid van de 2 toedieningswegen, met inbegrip van de lokale verdraagbaarheid van de subcutane toediening

Het beschrijven van de plasma-farmacokinetische en farmacodynamische eigenschappen (via 20S proteasome inhibition assay) van SC toegediend VELCADE® in vergelijking met IV toegediend VELCADE®

Onderzoekopzet

Open, gerandomiseerde studie van de subcutane en intraveneuze toediening van

VELCADE® bij patiënten met reeds eerder behandeld multiple myeloma

Onderzoeksproduct en/of interventie

De ene groep ontvang 2 x per week, gedurende 2 weken intraveneus Velcade, de andere groep ontvangt dit sub-cutaan. Na de 2 weken, volgt 1 week rust. Deze cyclus wordt tot 8 keer gedaan (op indicatie en na overleg kan dit worden verlengd).

Inschatting van belasting en risico

De belasting is "de normale belasting" die bekend is bij de behandeling van deze patiëntenpopulatie met Velcade.

Wellicht dat er bij de sub-cutane toediening huidirritatie kan ontstaan.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH, Tilburg
Nederland

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH, Tilburg
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)

- Meetbare, secretoire multipel myeloom, welke gedefinieerd wordt als serum monoclonale IgG van >10 g/L of een serum monoclonal IgA, IgD, or IgE >5 g/L, of urine M-protein van >200 mg/24 hr
- Relaps of progressie van myeloma na voorgaande systemische anti neoplastische behandeling. Relaps of progressie is gedefinieerd als:
 - teruggekeerd meetbare ziekte (gedefinieerd als bovenstaand) na complete response
 - >25% toename van serum of urine M-proteïne
 - Ontwikkeling van nieuwe of vererering van lytische bot haarden
 - Nieuwe plasmacytomas of >50% toename van de langste dimensie van een bestaand plasmacytoom
 - Worsening hypercalcemia (corrected serum Ca >11.5 mg/dL [2.8 mmol/L]) due to multiple myeloma

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Voorgaande behandeling met Velcade
2. Meer dan 3 eerdere behandelingen (aparte behandelingslijnen worden gedefinieerd als mono- of combinatie therapie die gescheiden zijn door ziekte progressie of door een behandelingsvrije periode van minimaal 6 maanden)
3. Perifere neuropathie of neuropatische pijn die graad 2 of hoger zijn volgens de NCI CTCAE criteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	30-06-2008
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Velcade
Generieke naam:	bortezomib
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2008-000952-28-NL
CCMO	NL22597.018.08