

Phase II studie met Sorafenib en Capecitabine in gemetastaseerd niercelcarcinoom

Gepubliceerd: 22-01-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Ontwikkeling van effectievere therapie voor patiënten met een uitgezaaide vorm van nierkanker.

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32358

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sorafenib en Capecitabine in nierkanker

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

niercelcarcinoom, nierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Bayer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemotherapie, nierkanker, Orale medicatie, tyrosine kinase remmer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effectiviteitsmaat is percentage patienten dat op 12 maanden na start nog geen tekenen heeft van terugkeer van de ziekte (progressievrije ziekte)

Secundaire uitkomstmaten

Percentage remissies (vlg Recist criteria)

Veiligheid

Overlevingsduur van alle patienten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is na te gaan of de combinatie van de standaardbehandeling met het orale middel Sorafenib en capecitabine (een oraal cytostaticum) bij een groter deel van de patienten leidt tot ziektevrije overleving gemeten op tijdstip 12 maanden na start van de behandeling dan bekend is van de standaardtherapie Sorafenib alleen.

Gevraagd voor dit onderzoek en geïnccludeerd zullen worden die patienten met een uitgezaaide vorm van nierkanker die in (regulier) in aanmerking komen voor therapie met Sorafenib.

De belasting van het onderzoek is niet anders dan gedurende de standaardtherapie aangezien de frequentie van controles en de bloedafnames (en evaluatie van de ziektestatus) conform het standaard beleid met Sorafenib alleen is. Wel is er een grotere kans op daling van bloedcellen, huidafwijkingen, en diarree doordat capecitabine deze bijwerkingen kunnen veroorzaken.

De uitkomstmaat: progressie vrije ziekte op 12 maanden wordt volgens standaardmethoden (i.e. CT scan) gemeten. Dit wordt altijd gedaan bij kankerpatienten om het effect van antikankertherapie te meten.

Doel van het onderzoek

Ontwikkeling van effectievere therapie voor patienten met een uitgezaaide vorm van nierkanker.

Onderzoeksopzet

Fase II studie met de combinatie van 2 orale middelen.
Geneesmiddel onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Iedere patient ontvangt van beide middelen twee maal daags de medicatie (oraal te gebruiken middelen). De dosis capecitabine is afhankelijk van de lichaamsoppervlakte (gewicht/lengte) en de dosis Sorafenib is de standaard dosis (2 x 400 mg= 2 x 2 tabletten)

Inschatting van belasting en risico

Vrijwel identiek aan die van de standaardtherapie met Sorafenib alleen, behoudens additioneel kans op bijwerkingen die bij capecitabine kunnen optreden.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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)

gevorderd nierkanker, uitgezaaide vorm van nierkanker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere vormen van kanker

Hartfalen

Ernstige infecties

Symptomatische hersenmetastasen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-10-2007
Aantal proefpersonen: 53
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Nexavar
Generieke naam: Sorafenib
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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	EUCTR2007-005967-82-NL
CCMO	NL20351.058.07