

Fase II studie met sorafenib bij patienten met een lokaal gemetastaseerd of gemetastaseerd (stadium IIIB of IV) niet-kleincellig bronchuscarcinoom welke een K-Ras mutatie bevat.

Gepubliceerd: 21-01-2010 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het vaststellen van de disease control rate na 6 weken behandeling met sorafenib van patienten waarvan het niet-kleincellige longcarcinoom een K-Ras mutatie bevat.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32472

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sorafenib in K-Ras gemuteerd niet-kleincellig bronchuscarcinoom

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Bayer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: K-Ras mutatie, Niet-kleincellig bronchuscarcinoom, Sorafenib

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Disease control rate

Secundaire uitkomstmaten

Objectieve response rate, duur van response, tijd tot progressie of overlijden, overleving.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met een gemetastaseerd niet-kleincellig bronchuscarcinoom hebben ook met de standaardbehandeling (chemotherapie, EGFR TKI's) een slechte prognose. Van deze groep hebben Patienten waarvan de tumor een K-Ras mutatie bevat (ongeveer 25% van alle Patienten met een adenocarcinoom van de long) de slechtste prognose. Algemeen wordt aangenomen dat deze Patienten slechte responders zijn op de standaard behandeling en in veel studies is deze biomarker dan ook geassocieerd met een significant slechtere prognose ongeacht de behandeling. Tot op heden is er geen behandeling voorhanden welke gericht is op deze Patientengroep. Op theoretische gronden is het aannemelijk dat de Raf inhibitor sorafenib klinisch relevante activiteit zou kunnen hebben bij deze Patienten. In het geval van een signalering via gemuteerd Ras zou inhibitie van het direct downstream van Ras gelegen Raf eiwit kunnen leiden tot tumorregressie of langdurige stabilisatie.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de disease control rate na 6 weken behandeling met sorafenib van Patienten waarvan het niet-kleincellige longcarcinoom een K-Ras

mutatie bevat.

Onderzoeksopzet

Single arm fase II studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Sorafenib 400 mg 2 maal daags po

Inschatting van belasting en risico

De gebruikelijke risico's van behandeling met cytotoxische medicatie. De extra belasting bestaat uit het nemen van een biopsie van een tumorlokalisatie na 3 weken behandeling (optioneel; wordt separaat toestemming voor gevraagd) en 2 extra venapuncties ten behoeve van biomarker onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB 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. Histologisch bewezen niet-kleincellig bronchuscarcinoom welke een K-Ras mutatie bevat stadium IIIB of IV
2. Progressie na tenminste 1 platina bevattend chemotherapieschema
3. Leeftijd >18 jaar
4. ECOG PS 0-2
5. Meetbare ziekte volgens RECIST criteria
6. Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Cardiale voorgeschiedenis; hartfalen >NYHA klasse II, relevant coronairlijden, hartritme stoornissen of ongecontroleerde hypertensie
2. Bekend met HIV infectie of chronisch hepatitis B of C
3. Klinisch relevante infectie > graad II (NCI-CTC versie 3.0)
4. Symptomatische hersenmetastasen tenzij behandeld met radiotherapie >1 maand voor inclusie en symptoomvrij zonder steroïden

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: 01-05-2010
Aantal proefpersonen: 48
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: nexavar
Generieke naam: sorafenib
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-01-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-02-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-04-2010
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

ID: 25401

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2009-016632-12-NL
CCMO	NL30000.029.09
OMON	NL-OMON25401