

Multi-center, gerandomiseerde, dubbelblinde fase III studie waarin de effectiviteit en veiligheid van BIBF 1120 in combinatie met carboplatin en paclitaxel wordt vergeleken met placebo en carboplatin en paclitaxel in patiënten met hoog stadium ovariumcarcinoom

Gepubliceerd: 05-01-2010 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

In deze studie wordt gekeken of BIBF 1120 in combinatie met standaard chemotherapie (paclitaxel en carboplatin) effectiever is in het verlengen van de progressie vrij overleving patiënten met hoogstadium ovariumcarcinoom dan placebo in combinatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32516

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIBF 1120 in hoog stadium ovariumcarcinoom

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

gevorderd stadium eierstokkanker, hoogstadium ovariumcarcinoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boehringer Ingelheim

Overige ondersteuning: Boehringer Ingelheim bv

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angiogenese remmer, BIBF 1120, chemotherapie, ovariumcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

progressie vrije overleving

Secundaire uitkomstmaten

- progressie vrije overleving volgens RECIST 1.1. criteria
- overall survival
- tijd tot tumor marker (CA-125) progressie
- objectieve response op behandeling van patiënten waarvan het macroscopische tumor residu na operatie bekend is (vastgesteld door de chirurg) en evalueerbare tumor op de baseline CT scan.

andere uitkomstmaten:

- uitkomst van de gestandaardiseerde kwaliteit van leven vragenlijsten
- incidentie en intensiteit van bijwerking volgens de CTCAE criteria versie 3.0
- verandering in laboratorium parameters (o.b.v. veiligheid)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij een groot aantal ovariumcarcinoom patiënten treedt na verloop van tijd een tumor recidief op, ondanks een intensief regime van debulking operatie gevolgd door de standaard chemotherapie behandeling (paclitaxel en carboplatin). Toevoeging van BIBF 1120 aan de standaard behandeling zou mogelijk een voordeel kunnen zijn voor de patiënten, omdat tumorgroei afhankelijk is van angiogenese. BIBF 1120 remt de drie belangrijkste receptoren (VEGF receptor, PDGF receptor en FGF receptor) die een rol spelen bij het proces van angiogenese. BIBF 1120 is een nieuw middel dat (tot zover bekend) goed verdragen wordt en weinig bijwerkingen geeft, en kan van toegevoegde waarde zijn voor patiënten met ovariumcarcinoom.

Doel van het onderzoek

In deze studie wordt gekeken of BIBF 1120 in combinatie met standaard chemotherapie (paclitaxel en carboplatin) effectiever is in het verlengen van de progressie vrij overleving patiënten met hoogstadium ovariumcarcinoom dan placebo in combinatie met standaard chemotherapie (paclitaxel en carboplatin). Daarnaast worden overlevingsgegevens, veiligheids informatie en informatie over de kwaliteit van leven verzameld van patiënten die behandeld zijn met BIBF 1120.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek zal worden uitgevoerd in samenwerking met de Gynecologic Cancer Intergroup (GCIg), die per land vertegenwoordigd zal worden door een academische groep. De AGO in Duitsland is de lead group en voor Nederland zal de Dutch GOG (DGOG) de studie coördineren. Totaal 1300 vrouwen met hoogstadium ovariumcarcinoom zullen aan dit onderzoek meedoen. Hiervan zullen 867 vrouwen behandeld worden met standaard chemotherapie en BIBF 1120 en 433 vrouwen met standaard chemotherapie en placebo (verhouding 2:1).

Het betreft een multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden in een verhouding 2:1 gerandomiseerd over de volgende twee armen: 1) standaard chemotherapie (paclitaxel en carboplatin) in combinatie met BIBF 1120 (2x daags 200 mg, oraal) 2) standaard chemotherapie (paclitaxel en carboplatin) in combinatie met placebo (2x daags placebo capsule in uiterlijk overeenkomstig met BIBF 1120, oraal)

Inschatting van belasting en risico

Zie E9.

Contactpersonen

Publiek

Boehringer Ingelheim bv

Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
NL

Wetenschappelijk

Boehringer Ingelheim bv

Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
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) eerste diagnose van histologisch bevestigde epitheliale ovariumcarcinoom, eileider of primaire peritoneale kanker
- 2) FIGO stadia IIB-IV
- 3) vrouwen, leeftijd 18 jaar of ouder
- 4) levensverwachting van tenminste 6 maanden
- 5) ECOG score 0, 1 of 2
- 6) voorafgaande debulking operatie waarbij zoveel mogelijk tumor wordt verwijderd met het

doel van geen achterblijvend tumor residu, of indien een debulking operatie voor stadium IV niet geschikt of mogelijk wordt geacht dient de diagnose histologisch bevestigd te zijn en geen operatie (inclusief interval debulking) gepland te zijn tot aan ziekteprogressie.
7) geplande eerste toediening van chemotherapie na wondgenezig, maar niet later dan 10 weken na de operatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) histologische diagnose van benigne of borderline tumor, of een maligne tumor van non-epitheliale oorsprong van de ovaria, eileider of peritoneum
- 2) geplande operatie binnen 124 weken na randomisatie, inclusief interval debulking operatie
- 3) klinisch relevante wondgenezigisproblemen, zweer of botfractuur
- 4) symptomen of aanwijzingen voor gastrointestinale obstructie waarbij parenterale voeding of hydratatie nodig is
- 5) hersen metastases
- 6) bestaande sensorische of motorische neuropathie CTCAE graad 2 of hoger, behalve ten gevolge van trauma
- 7) medische voorgeschiedenis van een ernstige thromboembolische aandoening
- 8) erfelijke of andere vorm van bloedingsstoornis
- 9) hart en vaatziekte
- 10) klinisch relevante pericardiale effusie
- 11) medische voorgeschiedenis van CVA, TIA of subarachnoïde bloeding in de voorafgaande 6 maanden
- 12) inadequate laboratorium waardes
- 13) serieuze infecties, met name die systemische antibiotica of antivirale therapie vereisen, inclusief Hepatitis B, Hepatitis C en HIV
- 14) slecht gecontroleerde diabetes mellitus of andere contraindicaties tegen hoge dosering van corticosteroiden therapie
- 15) gastrointestinale aandoeningen die interfereren met de absorptie van de studie medicatie
- 16) andere maligniteiten in de afgelopen 5 jaar. Uitzonderingen hierop (tenzij adequaat behandeld) zijn non-melanomateuze huidkanker, baarmoederhalskanker in situ, borstkanker in situ, laag risico endometriumkanker
- 17) voorafgaande systemische therapie voor ovariumcarcinoom, systemische cytotoxische chemotherapie, radiotherapie of behandeling met BIBF 1120 of een andere angiogenese remmer
- 18) zwangerschap, borstvoeding of vrouwen die vruchtbaar zijn en geen effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de studie en tot en met 12 maanden na staken van de studie
- 19) alcohol of drug misbruik
- 20) contraindicaties voor behandeling met paclitaxel of carboplatin
- 21) behandeling met een experimenteel medicijn in studieverband in de 4 weken voorafgaand aan deze studie of gelijktijdig met deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-09-2010
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Vargatef
Generieke naam:	nog niet bekend

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	19-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	18-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2008-006831-10-NL
CCMO	NL29729.091.09