

Een fase 1 studie met cisplatine en pemetrexed toegediend vóór of na stereotactische radiotherapie bij patiënten met stadium 1B (T2N0M0) niet-keleincellig longcarcinoom.

Gepubliceerd: 14-10-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het primaire doel van deze studie is te onderzoeken of het toedienen van chemotherapie (cisplatine en pemetrexed) na of vóór behandeling met stereotactische radiotherapie (bestraling) veilig is door het vaststellen van bijwerkingen tijdens en na de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32798

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cisplatine-pemetrexed en stereotactische radiotherapie bij stadium IB NKLK

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

longcarcinoom, longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Eli Lilly

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (neo-)adjuvante chemotherapie, niet-kleincellig longcarcinoom, stadium IB, stereotactische radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid van behandeling met cisplatine en pemetrexed voor of na
stereotactische radiotherapie

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaardbehandeling voor stadium 1B (T2N0M0) niet-kleincellige longkanker is een operatie. Wanneer opereren echter niet mogelijk is door een slechte lichamelijke conditie (bijvoorbeeld ernstig longemfyseem) of doordat de patiënt geen operatie wil ondergaan, is er een mogelijkheid om stereotactisch te bestralen. In het VUmc is al een ruime ervaring opgedaan met deze vorm van bestralen, en de resultaten ervan lijken vergelijkbaar te zijn met die van een operatie, maar met minder risico's en complicaties.

Ondanks deze in opzet genezende behandelingen komt het toch relatief vaak voor dat de longkanker na een tijd weer terugkeert in de longen, in de lymfklieren of als uitzaaiing. Het is daarom een logische stap om chemotherapie toe te dienen naast de bestralingen, omdat chemotherapie de eigenschap heeft dat het door het hele lichaam werkt en in theorie dus alle (overgebleven) kankercellen kan vernietigen. Het type chemotherapie (cisplatine en pemetrexed) in deze studie wordt nu al gebruikt voor lokaal gevorderd of uitgezaaid niet-kleincellige longkanker. Het is echter niet bekend of ze bij stadium IB optimaal werken wanneer ze vóór of na de bestralingen gegeven worden en in welke dosis ze precies gegeven zouden moeten worden zonder dat er al te erge bijwerkingen ontstaan.

Een fase 1 studie is daarom aangewezen om deze bijwerkingen goed te onderzoeken en na te gaan of de behandeling goed uitvoerbaar is, voordat er verder en uitgebreider onderzoek gedaan mag worden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is te onderzoeken of het toedienen van chemotherapie (cisplatine en pemetrexed) na of vóór behandeling met stereotactische radiotherapie (bestraling) veilig is door het vaststellen van bijwerkingen tijdens en na de studie.

Onderzoeksopzet

Bij deze studie wordt de chemotherapie in een vaste dosering gegeven en kunnen de bijwerkingen in combinatie met stereotactische bestraling goed in kaart worden gebracht. Tevens worden de gegevens van de 2 verschillende groepen patiënten (voor- of achteraf chemotherapie) met elkaar vergeleken. De keuze voor de groep wordt bepaald door de fase van de studie (eerst achteraf, daarna vooraf).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Standaardbehandeling voor deze patienten is stereotactische bestraling. Drie kuren cisplatine-pemetrexed worden gegeven voor of na de bestralingen.

Inschatting van belasting en risico

Patienten die aan de studie meedoen krijgen 3 kuren cisplatine-pemetrexed voor of na stereotactische radiotherapie, die in het ziekenhuis worden toegediend door middel van een infuus. De opnames hiervoor duren 3 dagen per kuur. Van chemotherapie en radiotherapie worden patienten vaak moe. Naast de bijwerkingen die de patienten zelf merken en kunnen vertellen, is het ook belangrijk om het bloed te controleren, hiervoor zijn bloedafnames noodzakelijk. Er is al veel ervaring met chemotherapie en met de middelen die gebruikt worden in deze studie, maar een feit blijft dat chemotherapie ook schadelijk is voor de gezonde cellen in het lichaam, vooral voor het beenmerg en de nieren. Door goede controle en aanvullende maatregelen (oa vit B12 injectie, dexamethason tabletten, toedienen van een zout-oplossing met de chemotherapie), wordt geprobeerd de ernstige bijwerkingen te voorkomen.

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 of cytologisch bewezen NKLK
2. Stadium IB NKLK (T2N0M0)
3. Stadium IB NKLK op FDG-PET scan
4. Leeftijd 18 jaar of ouder
5. Voldoende lichamelijke conditie om chemo- en radiotherapie te ondergaan
6. Voldoende orgaanfunctie
7. Getekend toestemmingsformulier
8. Vruchtbare mannen en vrouwen moeten een goedgekeurd anti-conceptiemiddel gebruiken. Potentieel zwangere vrouwen moeten een negatieve zwangerschapstest hebben binnen 7 dagen voor inclusie in de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangere of borstvoeding gevende vrouwen
2. Gelijktijdige behandeling met enige andere experimenteel medicijn in onderzoeksverband
3. Het niet willen of kunnen toegediend krijgen van foliumzuur of vitamine B-12 supplementen.
4. Diagnose van een gelijktijdige tweede maligniteit
5. Kleincellige longkanker (KLK) of een gemengde vorm van NKLK en KLK
6. Eerdere behandeling met thoracale radiotherapie
7. Eerdere behandeling met chemotherapie voor kanker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2008

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Alimta

Generieke naam: Pemetrexed

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Cisplatine

Generieke naam: Cisplatine

Registratie:

Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2008

Soort: Eerste indiening

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	EUCTR2008-004731-37-NL
CCMO	NL24344.029.08