

Evaluatie van het effect van temsirolimus met FLT-PET bij patiënten met niercelkanker

Gepubliceerd: 27-05-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

primair: - evalueren van duur van progressie vrije overleving na behandeling met temsirolimus bij patiënten met gemetastaseerd niercarcinoom die reeds uitgebreide voorgaande behandelingen hebben ondergaan. secundair: - evaluatie van FLT-PET en FDG...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33063

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

temsirolimus-RCC-imaging

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

nierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Wyeth

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FDG-PET, FLT-PET, niercelkanker, temsirolimus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prognose van patienten met een niercelcarcinoom is de laatste jaren verbeterd, door de ontwikkeling van de angiogeneseremmers en mTOR remmers. Eerste en tweedelijns geneesmiddelen zijn standaard tegenwoordig. Daarnaast worden in onderzoeksverband vaak ook nog responsen en een langere duur van progressie vrije overleving gezien in derde en vierde lijn. Echter de optimale sequentie is nog niet bekend.

Bij de evaluatie van nieuwe behandelingen is het vaststellen van de activiteit cq effectiviteit een probleem. In het tijdperk van de chemotherapie zijn de RECIST criteria ontwikkeld, die vooral de grootte van de tumor meeneemt in de beoordeling van effectiviteit. Echter de nieuwe targeted therapieën, zullen nooit een echte afname van de tumor laten zien, terwijl er wel degelijk sprake kan zijn van effectiviteit, te meten mbv functionele "imaging", zoals PET scans. Omdat de nieuwe middelen zijn erg kostbaar en niet zonder bijwerkingen zijn, is het van belang om met de ontwikkeling van deze nieuwe middelen ook te zoeken naar nieuwe eindpunten van effectiviteit.

Temsirolimus is een mTORremmer, die anti-proliferatief werkt. Het is geregistreerd in eerstelijns behandeling voor 'poor-prognosis' gemetastaseerde niercelkanker patienten. In deze studie wordt temsirolimus in latere lijn van behandeling gegeven. Naast het meten van de progressie vrije overleving, wordt de effectiviteit ook gemeten middels FDG-PET en FLT-PET om te onderzoeken welke methode de beste voorspeller is voor effectiviteit.

Doel van het onderzoek

primair:

- evalueren van duur van progressie vrije overleving na behandeling met temsirolimus bij patienten met gemetastaseerd niercalcarcinoom die reeds uitgebreide voorgaande behandelingen hebben ondergaan.

secundair:

- evaluatie van FLT-PET en FDG-PET
- meten van 18F-FLT-PET-sigtaal and FDG-PET-sigtaal en sigtaalveranderingen gedurende de behandeling met temsirolimus.
- correlatie van 18F-FLT-PET-sigtaal and FDG-PET-sigtaal voor en sigtaalveranderingen gedurende de behandeling (klinische respons en progressie vrije overleving).
- respons kans
- toxiciteit

Onderzoeksopzet

Open-label, multicenter fase II studie van temsirolimus (standaard schema: 25 mg wekelijk, met 1-uurs i.v. infusie) met translational research bij een gedeelte van de patienten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

temsirolimus (standaard schema: 25 mg wekelijks, dmv 1-uurs i.v. infusie)

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

P.O. Box 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

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. Patienten met histologisch bewezen, gevorderd (stadium 4, of relapse) niercelcarcinoom, die tenminste een voorafgaande behandeling met een angiogenese remmer hebben ondergaan voor hun ziekte.
2. Karnofsky performance status ≥ 70
3. Tenminste 1 meetbare laesie die nauwkeurig kan worden gemeten in tenminste een dimensie, waarvan de langste diameter ≥ 10 -mm is, indien gemeten met spirale CT (5mm plak-dikte)
4. Leeftijd ≥ 18 jaar
5. Neutrofielen $\geq 1.5 \times 10^9/L$ (1500 cells/mm³), thrombocyten $\geq 100 \times 10^9/L$ (100,000 cells/mm³), hemoglobine ≥ 8.0 g/dL (5.0 mmol/L).
6. Adequate nierfunctie (serum creatinine $\geq 1.5 \times$ the ULN) of kreatinine klaring ≥ 50 ml/min
7. Adequate lever functie (bilirubine $\leq 1.5 \times$ ULN, aspartate transaminase (AST) $\leq 3 \times$ ULN [$\leq 5 \times$ ULN indien er levermetastasen aanwezig zijn]).
8. Nuchter serum cholesterol ≤ 350 mg/dL (9.0 mmol/L), triglyceriden ≤ 400 mg/dL (4.56 mmol/L).
9. Patienten zitten, tenminste 1 week voorafgaand aan randomisatie op een stabiele dosering van cytochrome P450 (CYP) 3A\$ modifiers.
10. Levensverwachting van ten minste 8 weken.
11. Negatieve zwangerschaps test voor vrouwelijke patienten in de vruchtbare leeftijd
12. Mannen en vrouwen moeten gebruik maken van adequate anticonceptie gedurende de studie en 3 maanden na de laatste dosis temsirolimus.

13. Getekende en gedateerde toestemmingsverklaring voor deelname aan de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patienten met CNS metastasen. (indien CNS metastasen in verleden; patienten zijn wel eligibel als screening MRI of CT (met contrast) geen ziekte activiteit laat zien.
2. Gebruik van onderzoeksmedicatie/ therapie binnen 2 voorafgaand aan randomisatie.
3. Eerdere behandeling met een mTOR-remmer
4. Andere kwaadaardige aandoening in de afgelopen 5 jaar, afgezien van basaal cel carcinoom, plaveiselcelcarcinoom van de huid of cervix carcinoom in situ.
5. Niet hersteld van eerdere chirurgie en/of chirurgie en bestralingstherapie binnen 4 weken voorafgaand aan randomisatie.
6. Patienten met immunodeficiency, inclusief patienten die HIV positief, Hepatitis B of C-positief zijn.
7. Aktieve infectie of ernstige gelijktijdige andere aandoening.
8. Instabiele angina pectoris of myocardiinfarct binnen 6 maanden (voorafgaand aan de screening), onderhoudstherapie voor levensbedreigende hartritmestoornissen, bekend met pulmonaire hypertensie of pneumonitis.
9. Zwangere of zogende vrouwen, vrouwen die in de vruchtbare leeftijd zijn (zij die biologisch gezien in staat zijn zwanger te worden) en geen adequate anticonceptie toepassen, of mannen met partners in de vruchtbare leeftijd die geen effectieve anticonceptie toepassen.
10. Enige andere ernstige ziekte die, naar het oordeel van de investigator, een substantieel risico oplevert voor de patient in combinatie met deelname aan deze studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-08-2009

Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Torisel
Generieke naam: temsirolimus
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-05-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-07-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-06-2011
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	EUCTR2009-012802-38-NL
CCMO	NL28298.091.09