

Phase 1 studie ter evaluatie van de haalbaarheid van de combinatie RAD001 met radiotherapie in non-small cell lung cancer

Gepubliceerd: 20-10-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primair: Het evalueren van de verdraagzaamheid van RAD001 (everolimus) in combinatie met Radiotherapie
Secundair: Bepaling van progressie-vrije interval en overall survival van studie patiënten

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Luchtwegneoplasmata
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33139

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RAD001-RT

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

long kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: Novartis, Novartis NL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: RAD001 (everolimus) long radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair: Het evalueren van de toxiciteit van RAD001 (everolimus) in combinatie met Radiotherapie bij patienten met niet-klein cellig longcarcinoom

Secundaire uitkomstmaten

Secundair: Bepaling van progressie-vrije interval en overall survival van studie patienten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit laboratorium onderzoek blijkt dat RAD001 de longtumor gevoeliger maakt voor radiotherapie. Ook in patienten met longkanker willen we de haalbaarheid van de combinatie RAD001 en radiotherapie bekijken.

Doel van het onderzoek

Primair: Het evalueren van de verdraagzaamheid van RAD001 (everolimus) in combinatie met Radiotherapie

Secundair: Bepaling van progressie-vrije interval en overall survival van studie patienten

Onderzoeksopzet

Eerste phase van studie:

RAD001 (everolimus) zal oraal worden. Gegeven iedere maandag, start een week voor radiotherapie en zal worden gecontinueerd tot 3.5 week na het einde van de radiotherapie. Chemotherapie wordt gegeven 4.5 week na het einde van de radiotherapie. 3 patienten cohorts zijn gepland, die 10, 20 en 50 mg RAD001 per week zullen krijgen.

Tweede phase van studie:

RAD001 (everolimus) zal oraal worden. Gegeven iedere maandag, start een week voor radiotherapie en zal worden gecontinueerd tot 3.5 week na het einde van de

radiotherapie. Chemotherapie wordt gegeven 4.5 week na het einde van de radiotherapie. 3 patienten cohorts zijn gepland, die 2.5, 5 en 10 mg RAD001 per week zullen krijgen.

De twee phases van de studie zullen worden uitgevoerd onafhankelijk van elkaar en parallel.

Radiotherapie: 66 Gy in 6.5 weken (5 fracties van 2 Gy)

Chemotherapie: 2 cycli Cisplatin 100 mg/m² D1, navelbine 25 mg/m² D1, D8, iedere 21 dagen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Evaluatie van combinatie van RAD001 en radiotherapie

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deelname aan de studie is niet erg verschillend van de standaard radiotherapie/chemotherapie behandeling voor deze patienten. Patienten zullen na de screeningsfase (=standaard procedure) iedere week door de radiotherapeut gezien worden. Als extra vereiste voor het onderzoek is het wekelijks maken van een hartfilmpje noodzakelijk. Aangezien dit een phase I onderzoek betreft weten we niet exact de risico's. Milde bijwerkingen zoals vermoeidheid, misselijkheid en/of braken, blaasjes in de mond, huiduitslag en hoofdpijn kunnen worden verwacht. In een klein percentage patienten zijn niet-infectieuze effecten op de long toegeschreven aan het gebruik van RAD001. Wij zullen dit nauwkeurig evalueren.

Contactpersonen

Publiek

NKI-AVL

Plesmanlaan 121
1066 CX
NL

Wetenschappelijk

NKI-AVL

Plesmanlaan 121
1066 CX
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. Niet operatief te verwijderen NSCLC stadium IIIA/B of stadium IV met klachten van de primaire tumor zonder snelle progressie buiten de thorax
2. Meetbare leasie, histologische diagnose, zo mogelijk bereikbaar met fiberoptic bronchoscopie
3. leeftijd boven 18 jaar, WHO 0-1
4. normale hematologie
5. normale leverfuncties
6. normale nierfunctie
7. Toestemming en informed consent getekend door patient

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. patient eerder behandeld met RAD001 of een ander mTOR inhibitor
2. Stadium IV met geen klachten gevende primaire tumor met buiten de thorax gelegen snel progressieve laesies die systemische behandeling behoeven.
3. eerdere radiotherapie
4. Veneuze of arteriele trombose, long embolie in de afgelopen 6 maanden
5. Gelijktijdige behandeling met phenytoine, phenobarbital of andere antiepileptica
6. Gelijktijdige behandeling met medicijnen die het CYP3A pathway remmen of beïnvloeden of een substraat zijn voor CYP3A4

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

(Verwachte) startdatum: 01-10-2009

Aantal proefpersonen: 5

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Rad001

Generieke naam: everolimus

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Afgewezen

Datum: 25-11-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	EUCTR2007-001698-27-NL
CCMO	NL29207.031.09