

EEN MULTICENTRUM, GERANDOMISEERDE, DUBBELBLINDE, GECONTROLEERDE FASE-3-ONDERZOEK NAAR DE WERKZAAMHEID EN VEILIGHEID VAN SUNITINIB (SU011248) BIJ PATIENTEN MET VERGEVORDERDE/GEMETASTASEERDE NIET-KLEINCELLIGE LONGKANKER DIE WORDEN BEHANDELD MET ERLOTINIB

Gepubliceerd: 22-06-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van dit klinische onderzoek is te testen of de behandeling van patiënten met niet-kleincellige longkanker met een combinatie van erlotinib en sunitinib beter is dan de behandeling met erlotinib en een placebo. Alle patiënten die voor dit...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33771

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

A6181087

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

longkanker, niet-kleincellige longkanker (NKCLC)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dubbelblind, erlotinib, niet-kleincellige longkanker, sunitinib

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

overlevingsduur

Secundaire uitkomstmaten

Progressie-vrije overlevingsduur

Objectieve respons ratio

1-jaar overleving

Duur van respons

type, incidentie, ernst, timing, en relatie van bijwerkingen met de

interventie; afwijkende laboratorium bevindingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Erlotinib wordt gebruikt om patiënten met vergevorderde of gemetastaseerde

2 - EEN MULTICENTRUM, GERANDOMISEERDE, DUBBELBLINDE, GECONTROLEERDE FASE-3-ONDERZOEK ...
25-05-2025

niet-kleincellige longkanker te behandelen bij wie een of twee eerdere chemokuren niet het gewenste effect hebben gehad. Erlotinib is een epidermale blokker van de groeifactorreceptor; het middel remt het signaal dat de epidermale groeifactorreceptor (Epidermal Growth Factor Receptor of EGFR) naar de kankercellen stuurt om ervoor te zorgen dat ze gaan groeien.

Sunitinib is goedgekeurd door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) voor de behandeling van gastro-intestinale stromale tumoren - een zeldzaam type kanker in het maagdarmsstelsel - en voor de behandeling van vergevorderde nierkanker. Sunitinib wordt momenteel onderzocht voor de behandeling van niet-kleincellige longkanker. Men vermoedt dat het middel kankercellen doodt en een vertragende werking heeft op de groei van de tumor en de groei van nieuwe bloedvaten die de tumor voorzien van voedingsstoffen. Sunitinib doet dit door remming van moleculen op de oppervlakte van kankercellen en de omringende bloedvaten die de groeisignalen versturen. Tot nu toe zijn meer dan 7.000 patiënten met kanker in een vergevorderd stadium met sunitinib behandeld. Onderzoeken onder patiënten met niet-kleincellige longkanker bevinden zich nog in een vroeg stadium en hebben nog niet aangetoond dat sunitinib effectief is tegen deze ziekte; bij een paar patiënten met niet-kleincellige longkanker die werden behandeld met sunitinib hebben de tumoren echter gereageerd op de behandeling.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit klinische onderzoek is te testen of de behandeling van patiënten met niet-kleincellige longkanker met een combinatie van erlotinib en sunitinib beter is dan de behandeling met erlotinib en een placebo. Alle patiënten die voor dit onderzoek worden ingeschreven, worden in elk geval behandeld met erlotinib.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een multinationale, multicentrum, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde fase 3 studie van sunitinib in combinatie met erlotinib versus placebo met erlotinib in patiënten die vergevorderde/gemetastaseerde NSCLC hebben.

De behandeling bestaat uit cycli van 4 weken. De startdosis van erlotinib is 150 mg oraal dagelijks en van sunitinib 37,5 mg oraal dagelijks. Deze kan eventueel aangepast worden door de onderzoeker afhankelijk van de tolerantie van de patient.

De progressie van de ziekte en de overlevingskans worden gemeten in alle patiënten die gevolgd worden totdat zij komen te overlijden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

erlotinib: alle patiënten krijgen dagelijks oraal erlotinib met een startdosis van 150 mg.

sunitinib: dagelijks oraal 37,5 mg De dosering kan door de onderzoeksarts naar zijn inzicht worden aangepast.

Inschatting van belasting en risico

Aantal bloedafnames: 16 x

Aantal lichamelijk onderzoeken: 13 x

Aantal vragenlijsten: 14 x

Aantal CT/MRI: 7x

Aantal bot scans: 1 x

aantal hersenscans: 1 x

De meest voorkomende bijwerkingen van sunitinib zijn: diarree, misselijkheid, maagklachten, smaakstoornissen, slijmvliesontstekingen, overgeven, constipatie etc (zie patienteninformatie).

De meest voorkomende bijwerkingen van erlotinib zijn huiduitslag en diarree (zie patienteninformatie)

Risico van bloedafname: bloedingstorting, pijn of infectie op de plaats waar het bloed is afgenomen

Stralingsrisico: de hoeveelheid straling waaraan de patient wordt blootgesteld, wordt klein geacht en heeft geen negatieve invloed op de behandeling van de patient.

Contrastvloeistof voor CT-scans: netelroos en jeuk of andere allergische reacties

MRI scan: door sterk magnetisch veld kunnen metalen delen bv pacemaker de werking ervan verstoren

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel
NL

Wetenschappelijk

Pfizer

Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel
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)

Histologische of cytologische vastgestelde diagnose van NKCLC met aanwijzing dat de ziekte terugkerend is en waarbij erlotinib behandeling klinisch geïndiceerd is ;Eerdere behandeling met 1 of 2 chemokuren;Progressie van de ziekte tijdens of na de eerste-lijns chemotherapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere behandeling met een receptor tyrosine kinase remmer, VEGF remmer, of andere angiogenese remmers;Behandeling met sunitinib en/of erlotinib als het gecontraïndiceerd is volgens de lokale voorgeschreven informatie

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-10-2007
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Sutent
Generieke naam:	sunitinib
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tarceva
Generieke naam:	erlotinib
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-08-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-11-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-11-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-12-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-03-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-03-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-06-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-06-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-06-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-06-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-08-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-10-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-03-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-04-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2009

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	12-08-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	22-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	27-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2007-001915-52-NL

NCT00457392

NL17998.068.07