

Fase II studie van SU11248 bij patienten met een extensive disease kleincellig bronchuscarcinoom die nog geen behandeling hebben gehad of die een laat recidief hebben.

Gepubliceerd: 16-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Vaststellen van de disease controle rate (aantal complete remissies, partiële remissies en stabiele ziekte) na 4 weken behandeling met SU11248 bij patienten met een gedissemineerd kleincellig bronchuscarcinoom die nog geen behandeling hebben gehad...

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-OMON33984

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EORTC 08061

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

kleincellig bronchuscarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Overige ondersteuning: EORTC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ED Kleincellig bronchuscarcinoom, Fase II, SU11248

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Disease controle rate (aantal complete remissies, partiele remissies en stabiele ziekte) na 4 weken behandeling met SU11248

Secundaire uitkomstmaten

Response rate

Duur van de progressie vrije overleving

Duur van de response

Duur van overleving

Toxiciteit van behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prognose van patiënten met een gedissemineerd kleincellig bronchuscarcinoom is slecht: de mediane overleving bedraagt ongeveer 9 maanden. Vooralsnog is het incorporeren van de medicamenten met een ander werkingsmechanisme in bestaande chemotherapieschemata's de enige rationele strategie die de vooruitzichten voor deze patiënten kan verbeteren. Het is langere tijd bekend dat neoangiogenese een belangrijke rol speelt bij het kleincellig bronchuscarcinoom. Mediators van neo-angiogenese, bijvoorbeeld VEGF, zijn een negatieve prognostische factor en interferentie met deze signaaltransductie pathway is een nieuwe, potentieel effectieve manier van behandeling van deze aandoening. SU11248 is een multitargeted tyrosine kinase welke gelijktijdig KIT, PDGFR, VEGF en FLT3 kinases inhibeert. Deze tyrosine kinases zijn alle betrokken bij

neoangiogenese.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de disease controle rate (aantal complete remissies, partiele remissies en stabiele ziekte) na 4 weken behandeling met SU11248 bij patienten met een gedissemineerd kleincellig bronchuscarcinoom die nog geen behandeling hebben gehad of een laat (>3 maanden na eerste lijns behandeling) recidief hebben.

Onderzoeksopzet

Fase II open label studie (Fleming one stage design)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Oraal toegediend SU11248, oplaaddosis 150 mg, nadien 37.5 mg/dag tot progressie.

Inschatting van belasting en risico

Gebruikelijke risico's van behandeling met cytotoxische medicatie. Daarnaast zullen extra PET scans gemaakt worden om de biologische activiteit van de experimentele medicatie te bestuderen. Bij patienten die daarvoor toestemming geven zal na 8 weken behandeling een bronchoscopie verricht worden waarbij een biopsie en bronchoalveolaire lavage verricht wordt.

Contactpersonen

Publiek

European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Ave. E. Mournierlaan 83/11
Brussel 1200 Bruxelles
BE

Wetenschappelijk

European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Ave. E. Mournierlaan 83/11
Brussel 1200 Bruxelles
BE

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)

Histologisch bewezen kleincellig bronchuscarcinoom

Geen voorbehandeling of laat recidief

Meetbare ziektelast

Normale orgaan functies

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hartinfarct, onstabiele angina pectoris, hartfalen, cerebrovasculair accident of longembolie in de laatste 6 maanden

NCICTAE graad 3 bloeding in de laatste 4 weken

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2009
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Sutent
Generieke naam:	Sunitinib
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2010
Soort:	Amendement
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	EUCTR2006-002485-19-NL
CCMO	NL21019.029.09