

Prospectief, gerandomiseerd farmacologisch interventieonderzoek: evaluatie van de cardiotoxiciteit na een preventieve farmacologische interventie met een angiotensine II-receptor-(AT1-)antagonist versus geen preventieve farmacologische interventie bij trastuzumab behandeling van patiënten met een primair mammacarcinoom

Gepubliceerd: 26-03-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Primair onderzoeksdoel: Onderzoeken of de inzet van candesartan cardiotoxiciteit kan voorkomen bij trastuzumab behandeling, gedefinieerd als een daling van de linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) met meer dan 15% of minder dan 15% maar beneden een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34077

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van de cardiotoxiciteit bij trastuzumab behandeling

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Astra Zeneca, bedrijven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angiotensine II-receptor-(AT1-)antagonist, cardiotoxiciteit, preventie, trastuzumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- LVEF (door middel van MUGA scan)

Secundaire uitkomstmaten

- NT-proBNP en tropinine T analyse
- genotypering analyse
- cardiale vragenlijst
- New York Heart Association (NYHA)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Trastuzumab is een belangrijk middel in de bestrijding van borstkanker namelijk recidiefkans verkleinen. op het moment dat er cardiotoxiciteit ontstaat moet de patiënt stoppen met de trastuzumab behandeling. Met daardoor een verhoogd risico op het ontstaan van een recidief mammacarcinoom.

Het voorkomen van cardiotoxiciteit (en dus het kunnen voortzetten van de trastuzumab behandeling) bij deze groep vrouwen is van groot belang om

overlevingskansen te vergroten.

Doel van het onderzoek

Primair onderzoeksdoel:

Onderzoeken of de inzet van candesartan cardiotoxiciteit kan voorkomen bij trastuzumab behandeling, gedefinieerd als een daling van de linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) met meer dan 15% of minder dan 15% maar beneden een waarde van 45%

Secundaire onderzoeksdoelen:

Onderzoeken of NT-proBNP analyse trastuzumab geïnduceerde cardiotoxiciteit kan vaststellen

Onderzoeken of er verschillen zijn in de samenstelling van het HER2 eiwit en zo ja, of dit van invloed is op het ontstaan van hartschade

Reversibiliteit van de linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) onderzoeken bij trastuzumab behandeling

Onderzoeksopzet

Prospectief, farmacologisch, placebo gecontroleerd, interventie onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

arm I: placebo 1 keer daags arm II: candesartan 1 keer daags (32mg/dag; gedurende de 1e week 16mg/dag)

Inschatting van belasting en risico

Er moet 3 maal extra bloed worden afgenomen en 2 maal extra een MUGA scan worden gedaan.

Er zijn geen gegevens bekend over het preventief gebruik van candesartan ter voorkoming van cardiotoxiciteit gedurende therapie met trastuzumab.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066CX Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066CX 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)

cytologisch of histologisch bewezen mammacarcinoom

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

bekend met overgevoeligheid voor de studiemedicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2007
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	atacand
Generieke naam:	candesartan
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	15-04-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2010
Soort:	Amendement
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	EUCTR2006-001707-11-NL
CCMO	NL11334.031.07