

Een open studie die het effect van Cabazitaxel nagaat op het QTc interval bij kankerpatiënten.

Gepubliceerd: 09-08-2010 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

primair doel:* Het effect bepalen van cabazitaxel op het QTcF interval (QTc Fridericia) in kanker patiëntensekundair doel:* Het effect bepalen van cabazitaxel op het hartritme (HR), QT, QTcB (Bazett's correction), en QTcN (populatie specifieke...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34078

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TES10884/QT-Cab

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

Kanker, oncologie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanofi-aventis

Overige ondersteuning: sanofi-aventis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gevorderd, Kanker, vast gezwel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Evaluatie van het potentieel effect van cabazitaxel op het QTcF interval (QTc Frederica) bij patiënten met kanker.

Secundaire uitkomstmaten

- Evaluatie van het effect van cabazitaxel op het hartritme, de intervallen QT, QTcB (Bazett's correctie) en QTcN (formule specifiek voor de correctie met betrekking tot een specifieke populatie).
- Evaluatie van de veiligheid van cabazitaxel.
- Evaluatie van de farmacokinetische eigenschappen van cabazitaxel tijdens cyclus 1 en vroegtijdig (gedurende de toediening tot 23 uur na toediening).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cabazitaxel is een nieuw experimenteel product ter behandeling van kanker dat momenteel bestudeerd wordt en nog niet verkrijgbaar is. De "Food and Drug Administration" (FDA) in de Verenigde Staten heeft recent toestemming gegeven voor het op de markt brengen van Jevtana (cabazitaxel) voor de behandeling van patiënten met hormoon-refractaire uitgezaaide prostaatkanker, die reeds eerder behandeld werden met docetaxel.

Volgens de huidige regelgeving moet er voor alle potentiële nieuwe geneesmiddelen een speciaal klinisch onderzoek uitgevoerd worden om de effecten te meten van deze middelen op het elektrocardiogram (het elektrocardiogram of ECG meet de elektrische activiteit van het hart). Het is het doel van deze studie om aan deze verplichting te voldoen. Daarom worden in het QT-Cab-onderzoek de effecten van cabazitaxel op het elektrocardiogram beoordeeld en worden deze effecten gerelateerd aan de bloedspiegels van

cabazitaxel.

Doel van het onderzoek

primair doel:

- * Het effect bepalen van cabazitaxel op het QTcF interval (QTc Fridericia) in kanker patiënten

secundair doel:

- * Het effect bepalen van cabazitaxel op het hartritme (HR), QT, QTcB (Bazett's correction), en QTcN (populatie specifieke correctie formule)
- * veiligheid van cabazitaxel
- * bepaling van de cabazitaxel plasma concentraties tijdens cyclus 1 (tijdens het 1 uur durende infuus tot 23 uur na het infuus)

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief multicenter, multinationale open-label studie. De studie wordt uitgevoerd bij patiënten met een gemetastaseerde of inoperabele solide tumor gedocumenteerd op basis van een anatomo-pathologisch rapport en waarvoor geen curatieve behandeling bestaat en een behandeling met een nieuw taxaan voorzien is.

De studie bestaat uit 2 behandelperioden;

- * De hoofdperiode (2 cycli) welke de basis zal zijn voor de studie analyse; inclusief ECG, PK, bijwerkingen en serieuze bijwerkingen)
- * Optioneel kan na de hoofdperiode de behandeling worden verlengd, waarbij patiënten kunnen worden behandeld met cabazitaxel zolang zij er baat bij hebben en er geen onacceptabele toxiciteit is of noodzaak is voor het gebruik van een andere anti-kanker behandeling anders dan cabazitaxel. Gedurende de gehele behandelperiode wordt cabazitaxel iedere 3 weken toegediend per infuus. Dag 1 & 2 van cyclus 1 is de basis voor de QT bepaling.
- * Het effect op de QTc en andere ECG intervallen worden bepaald tijdens de eerste cyclus met gebruik van een 12-lead holter toestel. De holter zal ongeveer twee uur voor de cabazitaxel toediening beginnen registreren en zal stoppen 23 uur stoppen na toediening van cabazitaxel.
- * Tijdens cyclus 1 wordt de pre-medicatie per infuus toegediend, 60-90 minuten voor het cabazitaxel infuus. Andere medicatie kan gedurende de dag worden ingenomen als dit nodig is.
- * Op D1 en D2 van cyclus 1 worden er PK samples afgenomen. Het gebruik van andere medicatie waarvan bekend is dat deze de QT interval verlengen zijn niet toegestaan vanaf screening tot aan D2 van cyclus 1. Het gebruik van anti-emetica van de klasse 5-HT-3 receptor antagonisten worden strikt gemonitord en beperkt tot het gebruik van palonosetron gedurende de laatste week van de screening tot en met D2 van cyclus 1. Het gebruik van CYP3A4/5 remmers is niet toegestaan gedurende de studie. (zowel hoofdstudie als de

verlenging)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op dag 1 van ieder cyclus (1 cyclus duurt 3 weken) zal de patiënt cabazitaxel per infuus ontvangen gedurende 1 uur, 25 mg/m². Voor ieder cabazitaxel infuus ontvangt de patiënt premedicatie bestaande uit 4 medicijnen (antihistamine, corticosteroïden, H2 antagonisten anders dan cimetidine voor iedere cyclus, en palonosetron voor cyclus 1)

Inschatting van belasting en risico

Risico's in verband met Cabazitaxel:

De belangrijkste bekende bijwerkingen hebben onder meer betrekking op bloedafwijkingen (anemie of bloedarmoede, thrombocytopenie of een daling van het aantal bloedplaatjes en neutropenie of een daling van het aantal witte bloedcellen). Er kan een daling van het aantal witte bloedcellen optreden, waardoor u een verhoogd risico kunt hebben op infecties. Andere mogelijke effecten op uw bloedstelsel zijn: een daling van het aantal rode bloedcellen, waardoor u moe en kortademig kunt zijn en een daling van het aantal bloedplaatjes, waardoor er bloedingen kunnen optreden.

Risico's in verband met procedures:

Door de bloedafname kunnen er blauwe plekken ontstaan op of rond de plek waar geprikt of bloed afgenomen wordt. Het aanbrengen van de elektroden met de Holter ECG kan jeuk veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45 D-E
2803 PE GOUDA
Nederland

Wetenschappelijk

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45 D-E
2803 PE GOUDA
Nederland

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)

- Solide tumoren met metastasen of inoperabel, gedocumenteerd op basis van een anatomicopathologisch rapport en waarvoor geen curatieve behandeling bestaat en een behandeling met een nieuw taxaan overwogen wordt.
- Getekend toestemmingsformulier voor deelname aan de studie.
- 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Medische voorgeschiedenis van torsade de pointe of aangeboren lang QT syndroom.
- Repolarisatie moeilijk te evalueren aan de hand van het ECG tijdens de screening of het ECG vertoont significante afwijkingen zoals hoge graad auriculo-ventriculair blok, aanwezigheid van een pacemaker, auriculaire fibrillatie, flutter*
- QTcF >480 msec op de ECG registratie.
- Significante hypokaliëmie op het ogenblik van de screening ($K^+ < 3.5 \text{ mMol/L}$).
- Significante hypomagnesemie op het ogenblik van de screening ($Mg^{++} < 0.7 \text{ mMol/L}$).
- Patiënten die bijkomende medicatie ontvangen (en deze niet kunnen onderbreken) of dienen te krijgen waarvan geweten is dat het verlenging van het QT segment veroorzaakt (zie lijst B van medicatie in de appendix van het protocol).
- allergie of intolerantie voor palonosetron
- Een leeftijd jonger dan 18 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-10-2010

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Jevtana

Generieke naam: Cabazitaxel

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-08-2010

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-09-2010

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-01-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2011
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	ID
EudraCT	EUCTR2009-016864-35-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01087021
CCMO	NL32199.068.10