

Exploratieve, open label multicentrum studie naar de farmacodynamiek van RO5083945, een humaan monoklonaal antilichaam tegen de Epidermale Groei Factor Receptor (EGFR), in vergelijking met cetuximab in patienten met operabel hoofd-hals plaveiselcelcarcinoom

Gepubliceerd: 27-10-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het beoordelen van het effect van RO5083945, in vergelijking met cetuximab, in patienten met hoofd hals plaveisel cel carcinoom. De studie onderzoekt ook het gedrag van beide middelen in het lichaam en het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34195

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BP22350

Aandoening

- Overige aandoening
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

operabel hoofd hals carcinoom

Aandoening

hoofd hals carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roche Nederland B.V.

Overige ondersteuning: Roche Nederland B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EGFR, Exploratief, Farmacodynamiek, Hoofd hals carcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Immuuncel infiltratie
- Immuuncel activatie

Secundaire uitkomstmaten

- Maturatie humane T-cel lymfocyten
- NK cel lytische activiteit en activatie
- Humane T-regulatoire test
- Bepalen genexpressie profielen
- Bepalen van nieuwe circulerende factoren/potentiele farmacodynamische biomarkers, zoals circulerende tumorcellen of mutant DNA
- Correlatie tussen antilichaam polymorfismen en PD parameters
- Anti-kanker activiteit middels PET/CT
- Vergelijking van respons van cetuximab en RO5083945
- Correlatie tussen PK en PD, effectiviteit en veiligheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ieder jaar krijgen meer dan 500.000 mensen wereldwijd de diagnose hoofd hals plaveiselcelcarcinoom. De enige behandeling is een operatie of chemotherapie. Echter bij een groot deel van deze patienten komt de tumor terug, of ze krijgen uitzaaiingen. Uit onderzoek blijkt dat EGFR een rol speelt in hoofd hals plaveiselcelcarcinoom. Het bestuderen van de rol van EGFR antagonisten, zoals cetuximab en RO5083945, bij dit soort tumoren is daarom erg belangrijk.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het beoordelen van het effect van RO5083945, in vergelijking met cetuximab, in patienten met hoofd hals plaveisel cel carcinoom. De studie onderzoekt ook het gedrag van beide middelen in het lichaam en het werkingsmechanisme op hoofd hals tumor cellen en immuncellen.

Onderzoeksopzet

Exploratief, open-label onderzoek met twee armen, waarbij de ene arm cetuximab krijgt en de andere arm RO5083945 in de wachttijd voor de operatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een van de twee armen ontvangt elke week cetuximab (400 mg/m^2 [1e infuus] / 250 mg/m^2 [2e en volgend infuus]), met een maximum van 3 infusen. De andere arm ontvangt elke week RO5083945 (1400 mg), met een maximum van 3 infusen.

Inschatting van belasting en risico

Elke week ontvangt de patient een intraveneus RO5083945 of cetuximab infuus, met een maximum van 3 infusen per studie. Na het laatste infuus wordt de tumor operatief verwijderd. Bij screening en vlak voor de operatie wordt er een PET/CT scan uitgevoerd om de tumor te beoordelen. Tevens worden er tumor en huid bipten afgenomen tijdens screening en vlak voor of tijdens de operatie. Bij screening, voor elk infuus, voor de operatie en nadat de behandeling is gestopt, worden bloed monsters afgenomen, wordt er lichamelijk onderzoek gedaan en worden bijwerkingen uitgevraagd. Indien toestemming is gegeven voor het Roche Clinical Repository (RCR) wordt bij screening, voor infuus 2, infuus 3 en voor de operatie bloed afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2a
3446 GR Woerden
NL

Wetenschappelijk

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2a
3446 GR Woerden
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. Getekende toestemmingsverklaring
2. Leeftijd ≥ 18 jaar
3. Volgens protocol willen en kunnen handelen
4. Bewijs van hoofd hals plaveiselcelcarcinoom
5. Naief voor chemtherapie en radiotherapie
6. Tumor T2-4, elke N, M0. Tumor moet operatief zijn met oog op genezing
7. Laatste inname van corticosteroïden of antihistamine ≥ 14 dagen voor

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Tumor in nasale holte, paranasale sinus, nasofarynx
2. Terugkerend plaveiselcel carcinoom in de nasale holte, orofarynx, hypofarynx, larynx
3. Concurrerende therapie met een ander onderzoeksmiddel
4. Zwangere vrouwen / vrouwen die borstvoeding geven
5. Overgevoeligheid voor een van de actieve substanties van het onderzoeksmiddel of het onderzoeksmiddel zelf
6. Ongecontroleerde diabetes
7. Ongecontroleerde hypertensie
8. Ongecontroleerde andere aandoening, incl. ongecontroleerde diabetes mellitus of infectie
9. Positief voor HIV, hepatiti B en/of hepatitis C infectie
10. Elke andere conditie die de werking van het onderzoeksmiddel of de studieresultaten mogelijk kan beïnvloeden of ervoor zorgt dat de patient een verhoogd risico heeft op complicaties tijdens de behandeling
11. Patienten met dementie of veranderde mentale status
12. Grote operatie $\geq$ 4 weken voor infuus 1

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Erbitux
Generieke naam:	Cetuximab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

Ander register

EudraCT

CCMO

ID

BP22350

EUCTR2009-012656-25-NL

NL34166.091.10