

Een open-label, multicenter uitbreidingsonderzoek ter evaluatie van de langdurige progressievrije overleving met driemaandelijke toedieningsschema's van degarelix of gosereline bij patiënten met prostaatkanker die met androgeen deprivatie moeten worden behandeld.

Gepubliceerd: 23-11-2010 Laatst bijgewerkt: 03-05-2024

Het vergelijken van de falingspercentages van prostaat-specifiek antigeen (PSA) progressievrije overleving (PFS) tijdens langdurige behandeling met driemaandelijke subcutane (s.c.) injecties met degarelix of gosereline bij prostaatkanker patiënten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34559

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ferring_CS35A

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

prostaat carcinomatose, prostaat kanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ferring

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Androgeen, Deprivatie, Kanker, Prostaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt

* Hazard ratio van falen van PSA PFS in de loop van 3 jaar behandeling tussen degarelix en gosereline.

Secundaire uitkomstmaten

Bijkomende eindpunten

* Hazard ratio van aantal falen van PFS in de loop van 3 jaar behandeling tussen degarelix en gosereline

* Hazard ratio van aantal falen van PSA in de loop van 3 jaar behandeling tussen degarelix en gosereline

* Hazard ratio van het aantal introducties van aanvullende prostaatkankergerelateerde therapie in de loop van 3 jaar behandeling tussen degarelix en gosereline.

* Hazard ratio van het aantal overlijdens in de loop van 3 jaar behandeling tussen degarelix en gosereline

* Serumconcentraties van testosteron en PSA in het verloop van de tijd

- * Hazard ratio van aantal testosteron escape routes in de loop van 3 jaar behandeling tussen degarelix en gosereline
- * Frequentie en ernst van ongewenste effecten
- * Veranderingen in alkaline fosfatase in de loop van de tijd
- * Klinisch significante wijzigingen in laboratorium veiligheidsparameters
- * Klinisch significante wijzigingen in lichamelijke onderzoeken, ECG's, vitale functies en lichaamsgewicht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaatkanker is de meest voorkomende kanker gediagnostiseerd in mannen. Degarelix is een gonadotrophin releasing hormoon receptor blokker (GnRH) en is zeer selectief in het binden aan de GnRH receptor dat resulteert in onderdrukking van hypofyse gonadotrophinen en dit leidt tot testosteron suppressie. Dit is een open-label uitbreidingsonderzoek van het CS35 onderzoek. Patiënten zullen dezelfde 3-maandelijkse behandeling ontvangen als in de CS35, voor 2 extra jaren nadat ze gestart zijn met de extensie fase.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de falingspercentages van prostaat-specifiek antigeen (PSA) progressievrije overleving (PFS) tijdens langdurige behandeling met driemaandelijkse subcutane (s.c.) injecties met degarelix of gosereline bij prostaatkanker patiënten (PSA PFS faling is gedefinieerd als ofwel PSA faling of overlijden, afhankelijk van wat het eerst voorvalt).

Onderzoeksopzet

Open-label, multi-centrum uitbreidingsonderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Degarelix poeder en oplosmiddel voor suspensie voor s.c. injectie: driemaandelijks een dosis van 480 mg degarelix. Gosereline acetaat (Zoladex) implantaat: driemaandelijks 10,8 mg implantaat s.c.

Inschatting van belasting en risico

Bijwerkingen:

Behandeling met degarelix geeft waarschijnlijk vergelijkbare bijwerkingen als andere behandelingen die een afname van testosteron spiegels bewerkstelligen zoals opvliegers, een toename van zweten, een afgenomen zin in sex, impotentie en onvruchtbaarheid. Andere bijwerkingen gemeld in de ontwikkelingsfase van de studie medicatie zijn vermoeidheid, gewichtstoename, rugpijn, urineweg infectie, duizeligheid, obstipatie, diarree, pyrexie (koorts), verhoogde lever functie enzymen (ALT), hypertensie, anemie, een ontsteking van het nasale deel van de keelholte en gewrichtspijn.

Behandeling met Zoladex (gosereline) gaat gepaard met de volgende bijwerkingen: Opvliegers en zweten, een afgenomen zin in sex, zwelling van de borsten en gevoeligere borsten, botpijn, bekkenpijn, urineleider verstopping, urineweg infectie, ruggenmerg compressie, een verlaging in glucose tolerantie, vermoeidheid. Zeldzame bijwerkingen zijn allergische reacties, jeuken of netelroos, zwelling in de mond of andere lichaamsdelen, problemen met de ademhaling, incidenteel lokale reacties inclusief milde kneuzingen op de onderhuidse injectie plaats.

Procedures in 2 jaar studie deelname:

3 x meting gewicht & lengte

2 x lichamelijk onderzoek

3 x ECG

5 x urine analyse

10 x bloedonderzoek

10 x vitale functies

Contactpersonen

Publiek

Ferring

Kay Fiskers Plads 11
DK-2300 Copenhagen
Denmark

Wetenschappelijk

Ferring

Kay Fiskers Plads 11

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)

Patiënten die het hoofdonderzoek (CS35) voltooien na initiatie van CS35A, komen in aanmerking voor inclusie in het uitbreidingsonderzoek CS35A. Ondertekende toestemming wordt verkregen voordat enige onderzoeksgerelateerde activiteit wordt uitgevoerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die het hoofdonderzoek (CS35) voltooien na initiatie van CS35A, komen in aanmerking voor inclusie in het uitbreidingsonderzoek CS35A. Ondertekende toestemming wordt verkregen voordat enige onderzoeksgerelateerde activiteit wordt uitgevoerd.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-12-2010
Aantal proefpersonen:	4
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Firmagon
Generieke naam:	Degarelix
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zoladex
Generieke naam:	Gosereline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2011

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2010-021434-55-NL
CCMO	NL34265.060.10