

EuroTARGET: Europees samenwerkingsproject naar targeted therapie bij niercelkanker: genetische en tumorgerelateerde biomarkers voor respons en toxiciteit.

Gepubliceerd: 23-05-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om biomarkers te identificeren die respons en toxiciteit op de medicatie kunnen voorspellen. Daarbij wordt aandacht besteed aan markers in het genomisch DNA en tumor transcriptoom, methyloom and kinoom met gebruikmaking...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34570

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EuroTARGET

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

uitgezaaid nierkanker - gemetastaseerd niercelcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: EU;7e kaderprogramma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarker, gemetastaseerd niercelcarcinoom, respons, targeted therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Therapierespons volgens RECIST criteria.

Secundaire uitkomstmaten

Therapietoxiciteit volgens CTCAE

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Al vele decennia is de prognose van patienten met uitgezaaid nierkanker zeer slecht. Sinds enkele jaren kunnen deze patienten behandeld worden met medicatie die specifiek ingrijpt op de bloedvatvorming in de tumor. Door die bloedvatvorming te remmen zou de ziekte vertraagd kunnen worden of tot stilstand kunnen worden gebracht. Nierkankerpatienten worden in toenemende mate behandeld met deze nieuwe, kostbare geneesmiddelen. Helaas is de respons op deze behandelingen zeer variabel en gaan de behandelingen gepaard met ernstige bijwerkingen in een aanzienlijk deel van de patienten terwijl de kosten hoog zijn. Selectie van behandeling is op dit moment gebaseerd op routinebeoordeling van een aantal standaard prognostische parameters. Het bepalen van patient- en tumorspecifieke moleculaire parameters vóór start van de behandeling leidt wellicht tot betere prognostische classificatie. In dit project wordt beoogd om prognostisch relevante groepen te identificeren op basis van zowel klassieke als niet-klassieke parameters met als doel deze patienten gerichter te kunnen behandelen en (dure) behandelingen te vermijden bij patienten die er geen baat bij hebben.

Voor een uitgebreide beschrijving: zie Engelse tekst

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om biomarkers te identificeren die respons en toxiciteit op de medicatie kunnen voorspellen. Daarbij wordt aandacht besteed aan markers in het genomisch DNA en tumor transcriptoom, methyloom and kinoom met gebruikmaking van een hypothese-vrije en integratieve aanpak. De bevindingen in een testserie van patienten zullen worden gevalideerd in een replicatieserie.

Voor een uitgebreide beschrijving: zie Engelse tekst.

Onderzoeksopzet

De studie gebruikt een observationeel design. In Nederland (IKO, IKA, IKR, IKZ), IJsland (Reijkjavik), Engeland (Cambridge), Roemenie (Boekarest) en Duitsland/Oostenrijk/Zwitserland (CESAR consortium) zullen patienten met nierkanker benaderd worden en gevraagd worden om twee buisjes bloed af te staan. Daarnaast zal van zoveel mogelijk patienten die geopereerd worden vriesmateriaal van de tumor worden verzameld. Van 150 patienten met een goede respons op sunitinib, 150 patienten met een slechte respons op sunitinib, 150 patienten met een goede respons op sorafenib en 150 patienten met een slechte respons op sorafenib zullen genomische DNA chips worden bepaald en de uitkomsten onderling vergeleken worden. De resultaten worden gerepliceerd op een zelfde serie patienten van bijna dezelfde omvang (4 keer 125).

Gen-expressie profielen, kinoomprofielen en methyleringsprofielen zullen worden bepaald op 4 groepen van 30 patienten: 30 patienten met een goede respons op sunitinib, 30 patienten met een slechte respons op sunitinib, 30 patienten met een goede respons op sorafenib en 30 patienten met een slechte respons op sorafenib. Replicatie zal plaatsvinden op nog eens 4 keer 30 patienten. Alle resultaten zullen worden geïntegreerd en een algoritme zal worden opgesteld om respons op behandeling te kunnen voorspellen.

Voor een uitgebreide beschrijving: zie Engelse tekst

Inschatting van belasting en risico

Er wordt louter een venapunctie verricht. De belasting is dus verwaarloosbaar. Hetzelfde geldt voor het risico.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

Volwassen patienten met uitgezaaid nierkanker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat om het informed consent formulier te lezen en begrijpen
Leeftijd onder 18

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2011
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2014
Soort:	Amendement

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
CCMO	NL34272.091.10