

Fase II studie met cetuximab in combinatie met cisplatinum of carboplatinum en pemetrexed als eerste lijnsbehandeling bij patiënten met longvlieskanker (maligne pleuraal mesotheliom)

Gepubliceerd: 07-12-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

DOOR TOEVOEGING VAN CETUXIMAB AAN DE STANDAARD BEHANDELING, HOPEN WE DE PROGRESSIE-VRIJE OVERLEVING TE VERLENGEN.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Mesotheliomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34616

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MesoMab

Aandoening

- Mesotheliomen

Synoniemen aandoening

mesotheliom of longvlieskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium MC Heerlen

Overige ondersteuning: Universitair Ziekenhuis Gent;België (overall sponsor studie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cetuximab, Chemotherapie, Eerste lijn, Mesothelioom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progressievrije overleving op 18w

Secundaire uitkomstmaten

- respons % zoals gemeten dmv modified RECIST criteria
- toxiciteit
- algmene overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

DIT IS EEN MULTI-CENTER, NIET GERANDOMISEERDE FASE II STUDIE BIJ PATIËNTEN MET MESOTHELIOOM OF LONGVLIESKANKER.

STANDAARDBEHANDELING VOOR DEZE AANDOENING IS 4 TOT 6 KUREN PALLIATIEVE CHEMOTHERAPIE BESTAANDE UIT PLATINUM (CIS-OF CARBOPLATIN) GECOMBINEERD MET PEMETREXED (ALIMTA). ONDANKS DEZE BEHANDELING BLIJFT DE MEDIANE OVERLEVING BEPERKT (9-12 MAANDEN).

DOOR TOEVOEGING VAN EEN NIEUW MIDDEL MET SPECIAAL WERKINGMECHANISME, HOPEN WE

DE BEHANDELING EN OVERLEVING TE VERBETEREN. CETUXIMAB (ERBITUX) IS EEN MONOCLONAAL ANTILICHAAM TEGEN DE EGFR (EPIDERMAL GROWTH FACTOR RECEPTOR) EN BLOKKEERT OP DIE MANIER DE RECEPTOR DIE BETROKKEN IS BIJ CELGROEI EN CELDELING. DE MEESTE MESOTHELIOMEN BRENGEN DAT EIWIT (EGFR) TOT EXPRESSIE. DAARNAAST WERKT

CETUXIMAB OOK VIA ADCD (ANTIBODY DEPENDENT CELL MEDIATED CYTOTOXICITY)

Doel van het onderzoek

DOOR TOEVOEGING VAN CETUXIMAB AAN DE STANDAARD BEHANDELING, HOPEN WE DE PROGRESSIE-VRIJE OVERLEVING TE VERLENGEN.

Onderzoeksopzet

IN DE STUDIE WORDEN PATIËNTEN BEHANDELD MET STANDAARDCHEMOTHERAPIE GECOMBINEERD MET WEKELIJKS CETUXIMAB. DE CETUXIMAB WORDT TOEGEDIEND IN ONDERHOUDSBEHANDELING EN DIT TOT PROGRESSIE. ELKE 6 WEKEN WORDT EEN CT-SCAN GEMAAKT OM HET EFFECT VAN DE THERAPIE TE BEOORDELEN.

Onderzoeksproduct en/of interventie

A. ZUIVER KLINISCHE EVALUATIES, VANAF DE MAINTENANCE FASE MET CETUXIMAB WEKELIJKS EN DAARNA OM DE 3 MAANDEN TIJDENS DE FOLLOW UP B. FUNCTIETESTS OF DYNAMISCHE PROEVEN WELKE: LONGFUNCTIETEST BASELINE EN 18 WEKEN NA START VAN DE BEHANDELING C. RADIOGRAFISCHE EN/OF ISOTOPISCHE INVESTIGATIES WELKE: CT-SCAN THORAX+BOVENBUIK OM DE: 6 WEKEN GEDURENDE DE MAINTENANCE FASE MET CETUXIMAB D. BLOEDAFNAMES: WEKELIJKS, GEDURENDE DE MAINTENANCE FASE MET CETUXIMAB

Inschatting van belasting en risico

De risico's bestaan voornamelijk uit de bijwerkingen van het studieproduct. De belangrijkste zijn HUIDREACTIES (MEESTAL HUIDUITSLAG, MINDER FREQUENT ZIJN JEUK, DROGE HUID, VERVELLING, TOENAME VAN DE HAARGROEI OF NAGELAFWIJINGEN), ALLERGISCHE OF OVERGEVOELIGHEIDSREACTIES (ALGEMEEN ONWEL ZIJN, BLOEDDRUKDALING, ..) EN LONGPROBLEMEN (INTERSTITIËLE PNEUMONITIS).

ANDERE, MINDER FREQUENTE BIJWERKINGEN DIE WAARGENOMEN ZIJN BIJ PATIËNTEN ONDER BEHANDELING MET CETUXIMAB ZIJN O.M. MOEHEID, KORTADEMIGHEID, PIJN, KOORTS, HOOFDPIJN, BRAAKNEIGINGEN EN ONTSTEKING VAN DE SLIJMVLIEZEN, BVB IN DE MOND.

Contactpersonen

Publiek

Atrium MC Heerlen

Henri Dunantstraat 5

6401CX Heerlen
NL

Wetenschappelijk

Atrium MC Heerlen

Henri Dunantstraat 5
6401CX Heerlen
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)

- histologisch bewezen maligne pleuraal mesotheliom, epitheloïd subtype
- hervallen na radicale chirurgie of niet geschikt voor radicale behandeling
- EGFR IHC+, beoordeeld door DAKO kit waarbij minstens 1 % van de cellen aankleuren
- Performantiescore 0 of 1
- Levensverwachting > 12w
- Minder dan 10% gewichtsverlies gedurende de voorbije 3 maand
- Adequate beenmergreserve en nier- en leverfunctie
- Meetbare ziekte (volgens modified RECIST)
- Niet eerder chemotherapie
- Geen andere maligniteiten, behalve indien langer dan 5j geleden en adequaat behandeld, of basocellulaire huidkanker of in situ cervixca
- geen ongecontroleerde infectie
- schriftelijke en geïnformeerde toestemming
- man/vrouw
- ouder dan 18

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- hersenuitzaaiingen
- patiënten die het gebruik van aspirine of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen gedurende 5 dagen (beginnend 2 dagen voor toediening pemetrexed) niet kunnen onderbreken
- patiënten die niet behandeld kunnen worden met foliumzuur en vitamine B12
- patiënten die niet behandeld kunnen worden met dexamethasone
- aanwezigheid van klinisch detecteerbaar (via lichamelijk onderzoek) third-space vochtophoping, zoals ascites of pleurale effusies die niet controleerbaar zijn dmv drainage of andere procedures voor de start van de studie
- gebruik van andere studiemedicatie
- zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-12-2011
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	Cetuximab
Generieke naam:	Erbitux
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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
Ander register	2009/337
EudraCT	EUCTR2009-014293-17-NL
CCMO	NL32991.096.10