

Een open label, geraandomiseerde fase 3 studie van BIBW 2992 en vinorelbine versus trastuzumab en vinorelbine in patiënten met gemetastaseerd mammacarcinoom met HER2-overexpressie na progressie bij een eerdere behandeling met trastuzumab.

Gepubliceerd: 21-04-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het onderzoeken van de effectiviteit en veiligheid van BIBW 2992 in combinatie met vinorelbine iv chemotherapie als therapie in patiënten met gemetastaseerd mammacarcinoom met HER2-overexpressie na een eerdere niet aangeslagen behandeling met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34674

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LUX-Breast 1

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

Borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boehringer Ingelheim

Overige ondersteuning: Boehringer Ingelheim

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EGFR/HER2 remmer, mammacarcinoom, trastuzumab, vinorelbine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de studie is progressie-vrije overleving, gedefinieerd als de tijd tussen randomisatie tot het punt van progressie, of het moment van overlijden wanneer dit eerder gebeurt.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn:

- algehele overleving;
- beste RECIST score;
- veiligheid;
- krimping van tumor;
- behoud van lichaamsgewicht;
- ECOG score;
- incidentie van hersen metastasen;
- gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven;
- farmacokinetica van BIBW 2992.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een open label, gerandomiseerde fase 3 studie van BIBW 2992 en vinorelbine versus trastuzumab en vinorelbine in patiënten met gemetastaseerd mammacarcinoom met HER2-overexpressie na een eerdere niet aangeslagen behandeling met trastuzumab

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effectiviteit en veiligheid van BIBW 2992 in combinatie met vinorelbine iv chemotherapie als therapie in patiënten met gemetastaseerd mammacarcinoom met HER2-overexpressie na een eerdere niet aangeslagen behandeling met trastuzumab.

Onderzoeksopzet

Open label, gerandomiseerd, fase 3, 2:1 randomisatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep ontvangt oraal BIBW eenmaaldaags en wekelijks intraveneus met vinorelbine. De andere groep ontvangt wekelijks intraveneus trastuzumab en wekelijks intraveneus vinorelbine.

Inschatting van belasting en risico

Uitgaande van het bij vraag E2 beschreven gemiddelde van 9 maanden, wordt de patiënt onderworpen aan:

lichamelijk onderzoek: 11x

HRQOL vragenlijst: 11x

ECG: 5x

LVEF echo of MUGA: 4x

bloedafname: 39x

CT of MRI scan: 6x

Toedienen van studiemedicatie per infuus: 9x

Contactpersonen

Publiek

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR
NL

Wetenschappelijk

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR
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)

- Vrouwelijke patiënten van 18 jaar of ouder;
- Histologisch bevestigde diagnose van borstkanker met HER2 overexpressie;
- Graad 4 gemetastaseerde ziekte;
- Progressie na een eerdere trastuzumab behandeling, er mag niet meer dan 1 behandeling met trastuzumab gegeven zijn;
- De patiënt moet een op anthracycline en/of taxaan gebaseerde chemotherapie voor adjuvante behandeling of eerste lijn behandeling hebben gekregen;
- Er dient (gearchiveerd) tumorweefsel voor her-testen van de HER2 status beschikbaar te zijn en deze moet HER2 positief blijken;
- Er dient minimaal 1 meetbare tumor te voldoen aan de RECIST criteria;
- De patiënt dient een ECOG score te hebben van 0 of 1;

- De patiënt dient een levensverwachting te hebben van minimaal 6 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere behandeling met op EGFR/HER2-gerichte middelen anders dan trastuzumab
- Eerdere behandeling met vinorelbine;
- Bestaande interstitiële longaandoening;
- Radiotherapie, chemotherapie, hormoon therapie, immunotherapie of operatie (anders dan de biopsie) binnen 4 weeks voor randomisatie;
- Actieve metastasen in de hersenen;
- Andere maligniteiten of maligniteiten gediagnosticeerd in de afgelopen 5 jaar;
- significante of recent acute gastro-intestinale aandoeningen;
- historie of aanwezigheid van klinisch relevante cardiovasculaire afwijkingen;
- linker ventrikelfunctie minder dan 50%.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2010
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Herceptin
Generieke naam:	Trastuzumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Navelbine
Generieke naam:	Vinorelbine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2011
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2014
Soort:	Amendement
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
EudraCT	EUCTR2009-015476-98-NL
CCMO	NL31076.096.10