

Een pilootstudie ter evaluatie van de respons op neo-adjuvante chemotherapie met oxaliplatin, capecitabine en bevacizumab in patiënten met extensieve peritoneale carcinomatose van colorectale oorsprong.

Gepubliceerd: 02-02-2010 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

* Het primaire objectief voor deze studie is:- Het onderzoeken van de response rate en de macroscopische en microscopische responskenmerken van neo-adjuvante chemotherapie in patiënten met peritoneale carcinomatose (PC) van colorectale oorsprong. *...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34853

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

inductie-chemotherapie bij PC van CRC

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

peritoneale carcinomatose van colorectale kanker, peritoneale metastasen/uitzaaiingen van colorectale kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Capox/bevacizumab, Colorectale kanker, Neo-adjuvante therapie, Peritoneale carcinomatose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

* Het primaire objectief voor deze studie is:

- Het onderzoeken van de response rate en de macroscopische en microscopische responskenmerken van neo-adjuvante chemotherapie in patiënten met peritoneale carcinomatose (PC) van colorectale oorsprong.

Secundaire uitkomstmaten

* Secundaire objectieven voor deze studie zijn:

- Het beschrijven van de toxiciteit van deze neo-adjuvante chemotherapie-combinatie

- Het drop-out percentage na chirurgische exploratie omdat de uitgebreidheid van de PC na deze neo-adjuvante therapie nog steeds 5 abdominale regio's overschrijdt

- Het evalueren van de toxiciteit van complete cytoreductieve chirurgie en HIPEC na neo-adjuvante behandeling in PC van colorectale oorsprong.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

* Titel:

Een pilootstudie ter evaluatie van de respons op neo-adjuvante chemotherapie met oxaliplatin, capecitabine en bevacizumab in patiënten met extensieve peritoneale carcinomatose van colorectale oorsprong.

* Fase:

Een fase II pilootstudie

* Ontwerp:

Een open label, niet gerandomiseerde, niet gecontroleerde, effectiviteits-, pilootstudie voor een enkele patiëntengroep.

Doel van het onderzoek

* Het primaire objectief voor deze studie is:

- Het onderzoeken van de response rate en de macroscopische en microscopische responskenmerken van neo-adjuvante chemotherapie in patiënten met peritoneale carcinomatose (PC) van colorectale oorsprong.

* Secundaire objectieven voor deze studie zijn:

- Het beschrijven van de toxiciteit van deze neo-adjuvante chemotherapie-combinatie

- Het drop-out percentage na chirurgische exploratie omdat de uitgebreidheid van de PC na deze neo-adjuvante therapie nog steeds 5 abdominale regio's overschrijdt

- Het evalueren van de toxiciteit van complete cytoreductieve chirurgie en HIPEC na neo-adjuvante behandeling in PC van colorectale oorsprong.

Onderzoeksopzet

* Ontwerp:

Een open label, niet gerandomiseerde, niet gecontroleerde, efficiëntie-, pilootstudie voor een enkele patiëntengroep.

* Patiënten:

Ongeveer zevenenveertig (47) patiënten met initieel inoperabele peritoneale carcinomatose van colorectale oorsprong zullen neo-adjuvante chemotherapie met oxaliplatin, capecitabine en bevacizumab ondergaan en vervolgens een nieuwe investigatie ondergaan om vast te stellen of er respons en eventuele

downstaging is opgetreden onder deze neo-adjuvante therapie en wat de macroscopische en microscopische responskenmerken zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1x extra laparoscopie

Inschatting van belasting en risico

zeer beperkt, gezien alleen bijkomende biochemie, PET/CT en laparoscopie met biopsienamen, vergeleken bij het normale therapietraject voor een patiënt met inoperable peritoneale carcinomatose van colorectale kanker.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066CX Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066CX Amsterdam
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)

- * Primaire tumor: histologisch bewezen adenocarcinoma in appendix, colon of rectum, dat kan gezien worden als de primaire tumor gerelateerd aan de PC, en die ofwel bij inclusie nog aanwezig is of reeds vroeger geresecteerd werd.
- * Intraperitoneale ziekte: inoperabele PC (d.w.z. PC in meer dan 5 van 7 abdominale regio*s) van colorectale oorsprong, bioptisch bewezen.
- * patiënten:
 - 18 jaar of ouder.
 - WHO performance status 0 of 1.
 - fit om zowel majeure chirurgie als chemotherapie te ondergaan.
 - levensverwachting > 4 maanden zonder therapie.
 - geschreven informed consent, verkregen voor inclusie in de studie.
 - normale beenmerg-reserve (d.w.z. leucocyten > 2000/l en thrombocyten > 80,000/l) .
 - bilirubine < 2.5 keer de normale bovengrens.
 - ASAT en ALAT < 2.5 keer de normale bovengrens.
 - normale creatinine-waarde en een negatieve dipstick-test voor proteïne van < 1 gram proteïne in een 24-uurs urine collectie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Symptomen van darmobstructie (in geval van symptomen van darmobstructie is bypass-chirurgie of constructie van een stoma noodzakelijk vooraleer inclusie in de studie).
- Extra-peritoneale, systemische ziekte op CT thorax/abdomen. Levermetastasen worden beschouwd als systemische ziekte, evenals botmetastasen.
- Bloedingsdiathese of coagulopathie.
- Medische voorgeschiedenis van CVA of TIA, ongecontroleerde hypertensie, instabiele angina pectoris, myocardinfarct binnen 6 maanden voor inclusie, congestief hartfalen NYHA klasse II of hoger, ritmestoornissen.
- Instabiel of ongecompenseerd respiratoir lijden.
- Neuropathie in de medische voorgeschiedenis.
- Zwangerschap of lactatie. Fertiele patiënten die geen anticonceptie gebruiken.
- Vroegere of concomitante maligniteiten in de afgelopen 5 jaren, behoudens non-melanoma huidkanker of carcinoma in situ.
- Actieve infectie.
- Chemotherapie met oxaliplatin of fluorouracil binnen 1 jaar voor inclusie, progressieve ziekte onder oxaliplatin of fluorouracil op om het even welk tijdstip voor inclusie, om het even

welke in het verleden doorgemaakte majeure toxiciteit onder één of meerdere chemotherapie-agentia gebruikt in dit protocol.

- Short bowel-syndroom.
- Chirurgie binnen 3 maanden voor inclusie, die geleid heeft tot een abdominale sepsis of fistulisatie (in geval van fistulisatie moeten patiënten een stabiele situatie van minimum 3 maanden hebben, zonder tekens van actieve infectie of abces).
- Voorgaande complete cytoreductieve chirurgie (CCRS) en HIPEC en/of of chirurgie leidend tot een anatomische situatie waarin CCRS en HIPEC onmogelijk zijn.
- Actuele therapie met een ander studie-therapeutikum.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-07-2010
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Avastin
Generieke naam:	Bevacizumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Oxaliplatin
Generieke naam:	Oxaliplatin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Xeloda
Generieke naam:	Capecitabine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	EUCTR2009-017776-24-NL
CCMO	NL30577.031.09