

# Docetaxel met carboplatine versus docetaxel, een gerandomiseerde fase 2 studie bij patiënten met hormoonongevoelig prostaatkanker na eerdere respons op docetaxel-bevattende chemotherapie: RECARDO STUDIE

Gepubliceerd: 20-03-2009 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primair: Progressievrije overleving (eerste manifestatie van PSA stijging of progressieve ziekte volgens RESIST criteria bij meetbare ziekte). Secundair: Veiligheid en verdraagbaarheid, PSA respons en duur daarvan, tumorrespons bij meetbare ziekte,...

|                             |                                                                            |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                                            |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                                      |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON35127

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

RECARDO

### Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

### Synoniemen aandoening

hormoonongevoelige prostaatkanker; niet op hormoonbehandeling reagerende prostaatkanker

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit Medisch Centrum  
**Overige ondersteuning:** verrichter

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** carboplatine, docetaxel, gemetastaseerd, prostaatkanker

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Progressievrije overleving.

### Secundaire uitkomstmaten

Bijwerkingen, veiligheid, mate en duur PSA respons, tumorrespons, overleving, kwaliteit van leven.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Docetaxel is de nieuwe standaardbehandeling voor patiënten met gemetastaseerde hormoonongevoelige prostaatkanker (HPRC). Daarnaast is docetaxel-bevattende chemotherapie de gouden standaard waarmee nieuwe behandelingen van HPRC worden vergeleken. Er bestaan weinig behandel mogelijkheden voor patiënten die progressief worden onder eerste lijns docetaxel-bevattende chemotherapie. Monotherapie met carboplatin biedt bij deze indicatie beperkte mogelijkheden. Een combinatie met een taxaan leidt mogelijk tot een synergistisch effect bij patiënten die niet op taxaan-bevattende chemotherapie reageren. Van de combinatie docetaxel (60 mg/m<sup>2</sup>) en carboplatin (AUC4) is klinische activiteit aangetoond bij patiënten die progressie vertonen na een eerdere behandeling met docetaxel. In dit onderzoek wordt de werkzaamheid van de combinatie docetaxel-carboplatin bestudeerd in vergelijking met monotherapie met docetaxel bij patiënten die gevoelig zijn voor docetaxel en die onder eerste lijns

docetaxel-bevattende chemotherapie progressief geworden zijn.

## **Doel van het onderzoek**

Primair: Progressievrije overleving (eerste manifestatie van PSA stijging of progressieve ziekte volgens RESIST criteria bij meetbare ziekte).

Secundair: Veiligheid en verdraagbaarheid, PSA respons en duur daarvan, tumorrespons bij meetbare ziekte, overleving, kwaliteit van leven.

## **Onderzoeksopzet**

Multicenter gerandomiseerd, open, nationaal fase II onderzoek met parallelle groepen. Randomisatie (1:1) naar behandeling met

1. Arm A: docetaxel 75 mg/m<sup>2</sup>, iedere 3 weken + prednison 5 mg tweemaal per dag.
2. Arm B: docetaxel 60 mg/m<sup>2</sup>, iedere 3 weken + prednison 5 mg tweemaal per dag + carboplatin AUC (4) iedere 3 weken.

Einde behandeling: in geval van ziekteprogressie of ernstige toxiciteit (echter max. 10 kuren).

Pilot fase: 40 gerandomiseerde patiënten. Continuering van de studie op basis van vooraf gedefinieerde criteria voor PSA respons, niet-hematologische toxiciteit en febriele neutropenie.

Formele interim analyse na 75 patiënten.

Follow-up 15 maanden.

150 patiënten. Verwachte inclusie: ca. 70 patiënten per jaar.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Behandeling met combinatie van carboplatin en docetaxel of docetaxel alleen.

## **Inschatting van belasting en risico**

Risico: Bijwerkingen van de combinatie van carboplatin en docetaxel of van docetaxel alleen.

Belasting: De studie volgt de reguliere behandeling wat betreft bezoeken en verrichtingen: hematologie, biochemie en PSA iedere 3 weken, beeldvorming iedere 9 weken. Er wordt alleen iedere 3 weken een kwaliteit van leven vragenlijst (Functional Assessment of Cancer Therapy\*Prostate, FACT-P) ingevuld vanwege deelname aan de studie.

## **Contactpersonen**

## Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
1081 HV Amsterdam  
NL

## Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
1081 HV 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)

1. Leeftijd minimaal 18 jaar.
2. Histologisch bevestigd hormoonongevoelig adenocarcinoom van de prostaat.
3. PSA en/of klinische respons bij eerste lijns docetaxel-bevattende chemotherapie met een progressievrij interval van meer dan 3 maanden.
4. Laatste PSA waarde minimaal 5 ng/ml binnen 2 weken voor registratie HYBRITECH equivalent).
5. Continuering van LHRH agonist indien geen chirurgische castratie.
6. ECOG PS 0-2.
7. Gleason score 8-10.
8. Adequate beenmerg-, lever- en nierfunctie

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Meer dan een lijn chemotherapie.
2. Eerdere chemotherapie met platinum.
3. Radiotherapie binnen 2 weken voor de start van de studie.
4. Ongecontroleerde hypercalciëmie.
5. Aanwijzingen voor symptomatische hersen- of leptomeningeale metastasen.
6. (Eerdere) andere maligniteiten, behalve plaveiselcelcarcinoom van de huid.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Fase onderzoek:  | 2                       |
| 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: | 01-07-2009            |
| Aantal proefpersonen:   | 150                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Carboplatin                                            |
| Generieke naam: | carboplatine                                           |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Merknaam:       | Taxotere                                               |
| Generieke naam: | docetaxel                                              |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 20-03-2009         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 19-05-2009         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 13-07-2009         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 03-02-2010         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 06-05-2010         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 07-05-2010         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 20-05-2010         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 25-05-2010         |

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 17-06-2010         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 29-06-2010         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 25-08-2010         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 09-09-2010         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27233

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

### In overige registers

| Register       | ID                                                    |
|----------------|-------------------------------------------------------|
| Ander register | clinicaltrials.gov, registratienummer nog niet bekend |
| EudraCT        | EUCTR2007-004335-39-NL                                |
| CCMO           | NL27431.029.09                                        |

**Register**

OMON

**ID**

NL-OMON27233