

Vroeg stijgend PSA endocriene behandeling versus chemo-endocriene therapie. Een gerandomiseerde, open-label, multicentrum, fase III, 2-armige studie met androgeen deprivatie +/- Taxotere (Docetaxel) bij niet-gemetastaseerde prostaatkankerpatiënten met een stijgend PSA.

Gepubliceerd: 07-08-2009 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

Evalueren en vergelijken van de progressievrije overleving in beide behandelingsarmen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35597

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PSA-ERECT

Aandoening

- Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom, Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Scandinavian Prostate Cancer Group

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Androgeen deprivatie, Niet-gemetastaseerde prostaatkanker, Stijgend PSA, Taxotere

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Evaluatie en vergelijking van de progressievrije overleving bij beide behandelingsarmen.

Secundaire uitkomstmaten

Evalueren en vergelijken van:

- * Metastasevrije overleving
- * Kankerspecifieke overleving
- * Kwaliteit van leven
- * PSA verdubbelingstijd na progressie

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Chemotherapie werd in het verleden gezien als zijnde niet effectief voor de behandeling van androgeen onafhankelijke prostaatkanker. Alleen van taxotere (docetaxel) en prednison is recent aangetoond dat ze een gunstig effect hebben op de overleving van patiënten met gevorderde prostaatkanker, waardoor de

mogelijkheid naar voren komt dat chemotherapie kan bijdragen aan de genezing van patiënten wanneer het wordt toegediend in een eerder stadium van de ziekte.

Doel van het onderzoek

Evalueren en vergelijken van de progressievrije overleving in beide behandelingsarmen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een prospectief, open, multinationalaal, multicentrum, gerandomiseerd fase III onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Arm A: Anti-androgeen behandeling (bicalutamide 150 mg x 1) Arm B: Anti-androgeen behandeling (bicalutamide 150 mg x 1) + docetaxel (Taxotere®) 75mg/m² (max. 2.0 m²) i.v. in 60 minuten op dag 1 van elke cyclus van 21 dagen. Docetaxel wordt gedurende 8-10 cycli gegeven of totdat onacceptabele toxiciteit optreedt. Alle patiënten zullen profylactische bestraling van de borstklieren krijgen voor start van de behandeling.

Inschatting van belasting en risico

De belangrijkste bijwerkingen van docetaxel zijn: neutropenie, anafylactische reacties, huidtoxiciteit en nagelafwijkingen, maag-darm toxiciteit (orale mucositis, misselijkheid, overgeven en diarree), perifere neurotoxiciteit, alopecia, asthenie/moeheid en perifeer oedeem.

Patiënten in de taxotere-arm zouden een langere progressievrije overleving kunnen hebben.

Contactpersonen

Publiek

Scandinavian Prostate Cancer Group

Skogstien 22
131 42 Nacka
SE

Wetenschappelijk

Scandinavian Prostate Cancer Group

Skogstien 22
131 42 Nacka
SE

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)

- Mannen van 18 t/m 80 jaar
- WHO/ECOG performance status 0 - 1
- Histologisch bewezen adenocarcinoom van de prostaat
- Patiënten die met anti-androgenen (bicalutamide 150 mg x 1) zullen worden behandeld,
 - Na curatieve behandeling
 - o Prostatectomie: PSA > 10 OF PSA DT < 12 maanden en PSA > 0.5 (PSA verdubbelingstijd berekening moet starten bij een minimale waarde van > 0.5)
 - o Bestraling: PSA > +2.0 boven de nadir en PSA >10 OF PSA DT < 12 maanden en PSA > 0.5. (PSA bouncing na radiotherapie moet worden geëxcludeerd volgens de locale tradities en PSA verdubbelingstijd berekening moet starten bij een minimale waarde van > 0.5)
 - Bij lokaal gevorderde (of lokaal niet geschikt voor curatieve therapie) prostaatkankerpatiënten, PSA < 100 is nodig voor inclusie EN een van de volgende opties:
 - o PSA DT < 12 maanden of
 - o PSA >20 of
 - o Gleason score 8-10,
 - Eerdere hormonale therapie in combinatie met radiotherapie is toegestaan, mits de totale duur van de therapie niet langer dan 12 maanden is geweest en is

gestopt > 12 maanden geleden.

- Testosteron waarde > 5 nmol/l
- Adequate hematologische-, lever- and nierfunctie.
- Negatieve botscan bij randomisatie niet ouder dan 3 maanden.
- Additionele CT of echo van thorax, abdomen en/of pelvis is optioneel.
- Getekend toestemmingsformulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Positieve botscan
- Metastase op afstand vastgesteld met CT of echo.
- Patiënten met een eerdere maligniteit. Uitzonderingen hierop vormen basaal cel carcinoom (BCC) and squameus cel carcinoom van de huid. Uitzonderingen hierop zijn ook curatief behandeld maligniteiten die geen recidief hebben getoond gedurende de afgelopen 5 jaar.
- Eerdere chemotherapie of randomisatie in SPCG 12/AdPro of SPCG 13/AdRad.
- Systemische corticosteroïden in de 6 maanden voor randomisatie.
- Onstabiele cardiovasculaire aandoening, inclusief myocard infarct, in de 6 maanden voorafgaand aan randomisatie.
- Actieve onbehandelde infectieziekte, inclusief tuberculose, MRSA.
- Actieve maagzweer.
- Bekende hypersensitiviteit voor Polysorbaat 80 (een hulpstof in docetaxel)
- Andere ernstige ziekte of medische conditie.
- Symptomatische perifere neuropathie $\geq$ CTCAE graad 2.
- Patiënten die lichamelijk of psychisch niet in staat zijn om aan de studie mee te werken of deel te nemen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 25-03-2010
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Taxotere
Generieke naam: Docetaxel
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-08-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-01-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-01-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-04-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum:	23-04-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2008-003138-33-NL

NL28063.078.09