

TRUSTS: Een fase IIb / III multicenter studie waarin de werkzaamheid van trabectedine toegediend als een 3-uurs of 24-uurs infuus wordt vergeleken met doxorubicine bij patiënten met een gevorderd of uitgezaaid onbehandeld weke delen sarcoom.

Gepubliceerd: 09-05-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

fase IIb: om te evalueren welk behandelingsschema van trabectedine het meest effectief is. fase III: Om te evalueren of trabectedine als eerstelijns chemotherapie voor gevorderde of gemetaseerde weke delen sarcomen de progressievrije overleving...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Wekedellenneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35987

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRUSTS, EORTC 62091

Aandoening

- Wekedellenneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

weke delen sarcoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)
Overige ondersteuning: EORTC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: doxorubicine, trabectedin, weke delen sarcoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progressievrije overleving en behandelingseffectiviteit en veiligheid van de twee experimentele armen.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor de behandeling van gevorderd en/of gemetastaseerd weke delen sarcoom is doxorubicine de standaard eerste lijns behandeling. Het respons percentage is 23% met een mediane progressievrije overleving van 6 maanden. Trabectedine is een nieuw middel dat bewezen effectief is als 2e of 3e lijns behandeling van gevorderd en/of gemetastaseerd weke delen sarcoom. Momenteel bestaan er twee toedieningsschema's van trabectedine: gedurende 3 uur of gedurende 24 uur.

Doel van het onderzoek

fase IIb: om te evalueren welk behandelingschema van trabectedine het meest effectief is.

fase III: Om te evalueren of trabectedine als eerstelijns chemotherapie voor gevorderde of gemetaseerde weke delen sarcomen de progressievrije overleving verlengd, vergeleken met doxorubicine.

Onderzoeksopzet

Het betreft hier een gerandomiseerd multicenter fase IIb/III onderzoek. Geschikte patiënten worden gerandomiseerd door het EORTC hoofdkantoor voor doxorubicine (standaardmedicatie) of trabectedine (onderzoeksmedicatie).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens stap 1 (fase IIb) zullen patiënten worden gerandomiseerd tussen doxorubicine, trabectedine (3 uur i.v.) en trabectedine (24 uur i.v.). Tijdens stap 2 (fase III) zullen aanvullende patiënten worden gerandomiseerd tussen het trabectedine schema geselecteerd aan het eind van stap 1 en doxorubicine.

Inschatting van belasting en risico

Het aantal bezoeken aan de arts/het ziekenhuis, CT scan en MUGA scan is hetzelfde als voor de standaard behandeling. Het invullen van de EORTC QLQ-C30 is extra. Extra is het plaatsen van een centraal veneuze lijn voor patiënten die met trabectedine worden behandeld. Patiënten die 24 uren toediening trabectedine krijgen zullen ook 1 nacht per 3 weken opgenomen worden.

Contactpersonen

Publiek

European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Avenue E. Mounier 83, bte 11
1200 Brussel
BE

Wetenschappelijk

European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Avenue E. Mounier 83, bte 11
1200 Brussel
BE

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 gevorderd en/of gemetastaseerd weke delen sarcoom intermediate/high grade
- aanwezigheid van meetbare ziekte middels RECIST 1.1
- geen eerdere anthracycline behandeling in (neo)adjuvant setting
- geen eerdere chemotherapie in gevorderd/gemetastaseerd setting
- geen andere anti-kanker behandeling binnen 28 dagen voor start van de studie
- tenminste 18 jaar oud
- WHO performance status 0 of 1
- adekwate beenmerg, nier en lever functie
- normale cardiale functie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- infecties of ernstige ziekten/medisch condities
- de afgelopen 5 jaar een andere maligniteit dan weke delen sarcoom gehad (op een paar uitzonderingen na)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-09-2011
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Doxorubicine
Generieke naam:	doxorubicine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Yondelis
Generieke naam:	Trabectedine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2012
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

EUCTR2009-014889-26-NL

NL35618.042.11