

Evaluatie van de doeltreffendheid van nilotinib voor de behandeling van patiënten met synovitis villonodularis pigmentosa / Tenosynoviale reusceltumor

Gepubliceerd: 01-03-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Beoordelen of nilotinib de groei van PVNS tumoren kan tegengaan

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Synovia- en bursa-aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36562

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fase II met nilotinib in PVNS

Aandoening

- Synovia- en bursa-aandoeningen

Synoniemen aandoening

synovitis Villonodularis Pigmentosa (SVP) van reusceltumor van de peesschede

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Patient fee per patiënt vanuit het hoofdcentrum in Lyon;Centre

Leon Berard;Prof. Blay

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Nilotinib, PVNS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt: progressievrije overleving na 12 weken behandeling

Secundaire uitkomstmaten

o.a. bijwerkingen en tumorkarakteristieke die response voorspellen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

PVNS is een invaliderende recidiverende ziekte bij jonge mensen. Zij hebben vaak pijn in de gewrichte (heup, knie, enkel) en worden vaak geopereerd

Doel van het onderzoek

Beoordelen of nilotinib de groei van PVNS tumoren kan tegengaan

Onderzoeksopzet

Open label fase II studie met nilotinib

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toediening van nilotinib 2 dd 400 mg gedurende maximaal 1 jaar of tot aan ziekteprogressie

Inschatting van belasting en risico

patiënten krijgen het middel nilotinib dat over het algemeen vrij weinig bijwerkingen heeft en als tablet ingenomen kan worden.

Op gezette tijden worden MRI scans gedaan ter beoordeling van de PVNS

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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)

Patiënten met niet te opereren of terugkerende SVP/PVNS

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten in inadequate conditie of niet bereid zijnde het informed consent te tekenen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-03-2011
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tasigna
Generieke naam:	Nilotinib
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	10-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	EUCTR2010-023887-41-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01207492
CCMO	NL34688.058.10

Resultaten

Einddatum onderzoek:	15-12-2016
Totaal aantal deelnemers:	16

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries