

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd fase 3-onderzoek met OSI-906 bij patiënten met lokaal uitgebreid of gemetastaseerd bijnierschorscarcinoom.

Gepubliceerd: 09-10-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het belangrijkste doel is het bepalen van de overall survival (OS) van OSI-906 (arm A) ten opzichte van placebo (arm B) in patiënten met bijnierschorscarcinoom die tenminste 1 maar niet meer dan 2 eerdere behandelingen hebben gehad.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36718

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OSI-906-301

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

bijnierschorscarcinoom, nierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astellas Pharma

Overige ondersteuning: OSI pharmaceuticals

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bijnierschorscarcinoom, lokaal uitgebreid/gemetastaseerd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de overall survival (OS) van OSI-906 (arm A) ten opzichte van placebo (arm B) in patienten met bijnierschorscarcinoom die tenminste 1 maar niet meer dan 2 eerdere behandelingen hebben gehad.

Secundaire uitkomstmaten

- progressie vrije overleving, disease control rate , beste overall respons rate en de tijd van de respons.
- kwaliteit van leven bepalen
- het veiligheidsprofiel van OSI-906 evalueren
- het farmacokinetische profiel van OSI-906 evalueren
- de farmacodynamische veranderingen en correlatie met de behandelingsuitkomst evalueren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bijnierschorscarcinoom is een hele agressieve tumor zonder effectieve therapie opties. De gemiddelde overleving is minder dan 15 maanden. Tot nu toe is mitotaan therapie de enige therapie goedgekeurd voor de behandeling van bijnierschorscarcinoom en er is nu geen standaard behandeling voor tweede of derdelijns therapie van lokaal uitgebreid of gemetastaseerde ziekte. OSI-906 is

een klein molecuul dat een potente remmer van IGF-1R tyrosine kinase activiteit is. De overexpressie van IGF-1R dat wordt gezien in patienten met bijnierschorscarcinoom kan leiden tot de activering van zowel IGF-1R and the insuline receptor A (IR-A) isoform. OSI-906 heeft een remmende werking tegen zowel IGF-1R als IR-A en zal daarom naar alle waarschijnlijkheid meer actief zijn bij deze patienten.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel is het bepalen van de overall survival (OS) van OSI-906 (arm A) ten opzichte van placebo (arm B) in patienten met bijnierschorscarcinoom die tenminste 1 maar niet meer dan 2 eerdere behandelingen hebben gehad.

Onderzoeksopzet

Er zullen ongeveer 135 patienten wereldwijd gerandomiseerd worden in 45 centra. Dit is een multicenter gerandomiseerde, dubbel-blinde, placebo gecontroleerde fase 3 studie. De studie bestaat uit een screeningsvisite en een behandelperiode. Als uit de resultaten van de screeningsonderzoeken is gebleken dat de patient aan het onderzoek kan deelnemen, moet de patient eenmaal per 3 weken naar de kliniek te komen zolang de patient OSI 906/placebo krijgt. Elk bezoek duurt ongeveer 4 uur. Verder wordt de patient gevraagd op dag 1 en dag 22 gedurende maximaal 8 uur in de kliniek te verblijven. De eerste 3 weken moet de patient eenmaal per week naar de kliniek of een andere locatie komen voor bloedonderzoek. De behandelperiode duurt 21 dagen. Wanneer de patient na 6 maanden nog in de studie zit wordt de behandelperiode 42 dagen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

bloedafnames, urine afname en eventueel biopsie.

Inschatting van belasting en risico

OSI-906 kan, afgezien van het mogelijke effect op kankercellen, ook een uitwerking hebben op diverse organen of andere delen van het lichaam.

Op basis van vroege resultaten uit onderzoeken met mensen worden de onderstaande bijwerkingen op dit moment in verband gebracht met OSI-906:

- verhoogde bloedsuikerspiegel (glucosespiegel);
- misselijkheid;
- braken;
- vermoeidheid;
- huiduitslag;
- jeuk;
- diarree.

In dieronderzoeken werd ook geconstateerd dat OSI-906:

- de elektrische activiteit van het hart kan beïnvloeden, wat in zeldzame gevallen kan leiden tot een ernstige afwijking in het hartritme.

Er kan een allergische reactie optreden, net als bij andere geneesmiddelen het geval is. Bepaalde allergische reacties kunnen levensbedreigend zijn. Verder kan het middel ook bijwerkingen hebben die nu nog niet bekend zijn.

Andere mogelijke risico's

De vaakst voorkomende bijwerkingen als gevolg van bloedafname uit een ader in de arm zijn ongemak of pijn, roodheid, een bloeditstorting of bloeding op de plaats waar de naald in de arm wordt ingebracht. Ook een licht gevoel in het hoofd komt vaak voor, en in zeldzame gevallen raakt de injectieplaats geïnfecteerd.

Nuchter blijven (een aantal uren niet eten of drinken) voorafgaand aan de bloedafname kan leiden tot duizeligheid, hoofdpijn, een onprettig gevoel in de maag of flauwvallen.

Er kan een enkele dosis dexamethason (een steroïde) worden gegeven ten behoeve van de zogenaamde dexamethason-suppressietest. Een enkele, matige dosis oraal dexamethason heeft naar verwachting geen bijwerkingen van betekenis; er kan hooguit wat misselijkheid optreden. Ernstige allergische reacties komen maar zelden voor. Langdurig gebruik van dexamethason wordt echter wel in verband gebracht met een groot aantal aanzienlijke bijwerkingen.

ZWANGERSCHAP / ANTICONCEPTIE

Er is niet bekend wat het effect is van OSI-906 op ongeboren baby's of baby's die borstvoeding krijgen. Zwangere vrouwen, vrouwen die zwanger willen worden of die borstvoeding geven, mogen niet deelnemen aan dit onderzoek. Voorafgaand aan deelname aan het onderzoek wordt aan vrouwen die kinderen kunnen krijgen gevraagd een zwangerschapstest te ondergaan om een zwangerschap uit te sluiten. Vrouwen en mannen (en hun partners) die seksueel actief en vruchtbaar zijn, moeten voor de duur van hun deelname aan dit onderzoek een effectieve anticonceptiemethode gebruiken.

Contactpersonen

Publiek

Astellas Pharma

3 Parkway North
60015, Deerfield, IL

US

Wetenschappelijk

Astellas Pharma

3 Parkway North
60015, Deerfield, IL
US

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)

- Bevestigde bijnierschorscarcinoom wat lokaal uitgebreid of gemetastaseerd is en niet geschikt voor operationele resectie.
- Meetbare ziekte met RECIST
- Radiologisch bevestigde progressieve ziekte vinnen 6 maanden voor randomisatie
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Verwachte levensverwachting ≥ 12 weken
- Tenminste 1 maar niet meer dan 2 eerdere behandelingen voor bijnierschorscarcinoom. Er moet minimaal 3 weken voorbij zijn tussen het eind van de behandeling en de randomisatie. De patienten moeten eerdere mitotane therapie hebben gehad neoadjuvant of adjuvant of lokaal uitgebreid/gemetastaseerd. Adjuvant en neoadjuvante mitotaan therapie wordt niet gezien als een eerdere behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Diabetes type I of diabetes type II waarvoor insuline therapie nodig is.
- Eerdere IGF-1R inhibitor therapie.
- Bekend met eerdere maligniteit behalve geresecteerde huidkanker, genezen in situ cervicaal carcinoom, genezen ductaal carcinoom in situ van de borst of een andere vorm van kanker waarvoor de patient genezen is voor ≥ 3 jaar.
- Bekend met een CVA binnen 6 maanden voor randomisatie of als het heeft geresulteerd in neurologische instabiliteit.
- bekend met een cardiovasculaire aandoening tenzij de aandoening goed onder controle is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-01-2010
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	OSI-906
Generieke naam:	na

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	14-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	EUCTR2009-012820-97-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00924989
CCMO	NL29658.015.09