

# Een gerandomiseerde, multicenter, open-label, Fase 3 studie ter vergelijking van de werkzaamheid en veiligheid van Panitumumab en Cetuximab bij proefpersonen met eerder behandelde wild-type KRAS, metastaserende colorectalkanker

Gepubliceerd: 15-01-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van deze klinische studie is het vergelijken van het effect van panitumumab en cetuximab (Erbix®) bij het behandelen van metastaserende darmkanker bij patiënten bij wie de tumor het wild-type (onveranderd) KRAS-gen bevat en die eerder...

|                             |                                                           |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                           |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten                                          |
| <b>Type aandoening</b>      | Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                     |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON36817

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Panitumumab & Cetuximab, wild-type KRAS, metastaserende darmkanker

### Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Metastasen

### Synoniemen aandoening

Darmkanker, gemetastaseerde colon kanker

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Amgen

**Overige ondersteuning:** Amgen

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Cetuximab, metastaserende colorectalkanker, Panitumumab, vergelijking

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het vergelijken van het effect van panitumumab versus cetuximab op overall survival (OS) voor chemorefractory gemetastaseerd darmkanker patienten met wild-type KRAS tumoren.

### Secundaire uitkomstmaten

Het vergelijken van het benadeling effect van panitumumab versus cetuximab voor chemorefractory gemetastaseerd darmkanker patiënten met wild-type KRAS tumoren op:

- Effectiviteit: progressievrije survival (PFS), objective response rate (ORR), time to response, time to treatment failure, duration of response
- Veiligheid: incidentie bijwerkingen, significant veranderingen labwaarden, and immunogenicity
- Patiënten vragenlijsten

## Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

In deze studie, de studiemedicatie Panitumumab wordt geëvalueerd voor de behandeling van patiënten met gemetastaseerd darmkanker in vergelijking met Cetuximab.

Panitumumab is een manufactured antilichaam. Antilichamen zijn eiwitten die circuleren in uw bloedsomloop. De groei van metastaserende darmkanker kan worden beïnvloed door de interactie van een groeifactor die \*epidermale groeifactor\* (EGF) wordt genoemd met zijn receptor. Panitumumab is een antilichaam dat is gericht tegen de receptor voor EGF en in verscheidene laboratoriumonderzoeken is gebleken dat het de activiteit van de receptor uitschakelt en de groei van kankercellen stopt. Als hetzelfde effect wordt waargenomen bij mensen die panitumumab als behandeling krijgen, is het mogelijk dat hun kanker zal verbeteren of verdwijnen.

Panitumumab (op de markt gebracht als Vectibix®) is in de Verenigde Staten goedgekeurd door de Food en Drug Administration voor de behandeling van patiënten met gemetastaseerd darmkanker bij wie de tumor EGF-receptoren bevat en bij wie de kanker is verslechterd tijdens of na het gebruik van de behandeling met standaardchemotherapie.

Panitumumab is goedgekeurd door de registratie instanties in Europa, Canada, Zwitserland en Australië voor de behandeling van patiënten met metastaserende darmkanker met de tumorstatus wild-type KRAS, met EGF receptoren, bij wie de kanker is verslechterd tijdens of na het krijgen van een behandeling met standaardchemotherapie.

Ondanks het feit dat panitumumab is goedgekeurd door registratie instanties wordt het in deze studie als experimenteel beschouwd.

Ongeveer 250 centra zullen deelnemen aan deze studie; zij zijn afkomstig uit Noord-Amerika, Europa, Azië en Zuid-Amerika. Indien nodig zullen locaties in andere landen ook deelnemen.

Ongeveer 1000 proefpersonen zullen deelnemen.

## Doel van het onderzoek

Het doel van deze klinische studie is het vergelijken van het effect van panitumumab en cetuximab (Erbix®) bij het behandelen van metastaserende darmkanker bij patiënten bij wie de tumor het wild-type (onveranderd) KRAS-gen bevat en die eerder zijn behandeld. De studie is ook bestemd voor het verzamelen van meer informatie over de veiligheid van deze beide geneesmiddelen.

## Onderzoeksopzet

De studie bestaat uit een screeningsperiode, een behandelingsperiode, een follow-up visite en een lange-termijn follow-up periode.

Als u geschikt bent, zullen de behandelingsbezoeken elke week of eens per twee weken plaatsvinden, afhankelijk van de behandeling die u ontvangt. Deze

bezoeken zullen worden voortgezet tot uw ziekte verergert, waarna een follow-up bezoek zal plaatsvinden. Na voltooiing van de behandeling zal uw arts uw ziekte door middel van een driemaandelijks bezoek (of telefonisch contact) blijven controleren, tot voltooiing van de volledige studie (ongeveer 4 jaar).

U wordt willekeurig geselecteerd om panitumumab of cetuximab te krijgen. Uw kansen om panitumumab te krijgen zijn gelijk aan die om cetuximab te krijgen.

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

• Invullen van 3 vragenlijsten die betrekking hebben op algehele gezondheid • (eerder verkregen) tumorweefsel voor een KRAS-test • Infusie van de toegewezen onderzoeksgeneesmiddelen (cetuximab/panitumumab 1:1). De infusies zullen worden gegeven via een intraveneuze (IV) lijn. Elke infusie kost ongeveer 30-120 minuten of meer.

### **Inschatting van belasting en risico**

• Beoordeling van de medische voorgeschiedenis  
• Vitale functies (bloeddruk, polsslag, ademhalingsnelheid, temperatuur)  
• Lichamelijk onderzoek bestaande uit lengte, gewicht en lichamelijke toestand  
• Elektrocardiogram (ECG).  
• Invullen van 3 vragenlijsten die betrekking hebben op algehele gezondheid  
• Beoordeling van de huidige symptomen en medicatie  
• (eerder verkregen) tumorweefsel voor een KRAS-test  
• Verschillende bloedmonsters zullen worden genomen  
• CT- of MRI-scan van borst, buik en bekken  
• Infusie van de toegewezen onderzoeksgeneesmiddelen (cetuximab/panitumumab 1:1). De infusies zullen worden gegeven via een intraveneuze (IV) lijn. Elke infusie kost ongeveer 30-120 minuten of meer.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Amgen

Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

### **Wetenschappelijk**

Amgen

Minervum 7061

## 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)

gemetastaseerd adenocarcinoom van de darm of rectum

Wild-type KRAS tumor status

ECOG performance status of 0, 1 or 2

Gefaald op eerder chemotherapy regimine met irinotecan en oxaliplatin voor  
gemetastaseerde ziekte (apart of in combinatie)

Moet eerder een thymidylate synthase inhibitor hebben ontvangen (bijvoorbeeld: fluorouracil,  
capecitabine, raltitrexed, or fluorouracil-uracil) voor behandeling van darm kanker

Man of Vrouw  $\geq$  18 jaar

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

Symptomatische hersen metastasen waarvoor behandeling nodig is

Verleden van andere maligniteiten

Eerdere behandeling met anti-EGF antistoffen

## Onderzoekopzet

## Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Fase onderzoek:  | 3                       |
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Actieve controle groep  |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

## Deelname

|                       |                       |
|-----------------------|-----------------------|
| Nederland             |                       |
| Status:               | Zal niet starten      |
| Aantal proefpersonen: | 12                    |
| Type:                 | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | erbitux                                                |
| Generieke naam: | cetuximab                                              |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | vectibix                                               |
| Generieke naam: | panitumumab                                            |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 15-01-2010                                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 26-11-2010                                                          |

|                           |                                                                     |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Soort:                    | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie:       | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO<br>Datum: | 18-04-2011                                                          |
| Soort:                    | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie:       | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO<br>Datum: | 16-08-2011                                                          |
| 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           | ID                     |
|--------------------|------------------------|
| EudraCT            | EUCTR2009-010715-32-NL |
| ClinicalTrials.gov | NCT0100137             |
| CCMO               | NL29559.040.10         |