

Phase II onderzoek met alleen BEZ235 bij patiënten met een uitgezaaid of niet-operabel maligne PECoom

Gepubliceerd: 31-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Effectiviteit van BEZ235 op de respons volgens RECIST 1.1

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37195

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BEZ235 in PECoom

Aandoening

- Wekedelenneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Perivascular epitheel cel tumor; Weke delen tumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma A.G.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BEZ235, mTOR remmer, PECoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Objectieve respons volgens RECIST 1.1

Secundaire uitkomstmaten

overleving zonder progressie

duur van de respons

tijd tot respons

tijd tot progressie

overleving

veiligheid en belasting van BEZ235 voor de patient

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In deze studie wordt onderzocht of BEZ235 de groei van een PECoom kan remmen. Ook wordt er gekeken naar het bijwerkingprofiel. BEZ235 is een PI3K- en mTOR -remmer en remt mogelijk de groei van tumorcellen.

Doel van het onderzoek

Effectiviteit van BEZ235 op de respons volgens RECIST 1.1

Onderzoeksopzet

prospectieve open label enkele arm phase II studie in meerdere centra in twee fasen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

BEZ235 medicatie.

Inschatting van belasting en risico

De bezoek frequentie is niet heel afwijkend van de klinische praktijk behalve in de eerste 8 maanden van de studie. De bloedafnames zijn groter dan normaal maar niet extreem.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Raapopseweg 1
Arnhem 6824 DP
NL

Wetenschappelijk

Novartis

Raapopseweg 1
Arnhem 6824 DP
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)

Diagnose van maligne PEComa (inclusief AML) bevestigd door histologie in volwassen patiënten.

Niet operabel/gevorderd en/of uitgezaaid en gedocumenteerd progressieve meetbare ziekte.
Behandeld met 1 of 2 eerdere lijnen van behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

LAM

actieve ongecontroleerde of symptomatische centraal zenuwstelsel uitzaaiingen

Bijkomende maligniteit of maligniteit in de laatste drie jaren

Bijkomende ernstige en/of ongecontroleerde medische conditie (voor details zie protocol).

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:	01-10-2012
Aantal proefpersonen:	3
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	BEZ235
Generieke naam:	BEZ235

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-04-2013

Soort: Eerste indiening

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	EUCTR2011-001884-39-NL
CCMO	NL42047.058.12