

Open niet vergelijkend internationaal multicenter onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van sunitinib malaat (SU011248, Sutent®) bij patiënten met progressieve gevorderde goed-gedifferentieerde inoperabele neuro-endocriene tumoren van de alveesklia

Gepubliceerd: 24-01-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het onderzoeken van de werkzaamheid en veiligheid van sunitinib bij patiënten met neuro-endocriene tumoren van de alveesklia in een gevorderd stadium, bij wie de kanker in ernst toeneemt en die niet geopereerd kunnen worden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neoplastische en ectopische endocrinopathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37660

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

A6181202

Aandoening

- Neoplastische en ectopische endocrinopathieën
- Endocriene neoplasma's maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

gemetastaseerde goed gedifferentieerde neuro-endocriene tumoren van de pancreas met ziekteprogressie; Neuro-endocriene tumoren van de alvleesklier, niet operatief te verwijderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - fase 4, - niet operatief te verwijderen, - sunitinib malate, - werkzaamheid en veiligheid, gemetastaseerde goed gedifferentieerde neuro-endocriene tumoren van de pancreas met ziekteprogressie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progression Free Survival (PFS)

Secundaire uitkomstmaten

Objective Response Rate (ORR)

Overall Survival (OS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit onderzoek wordt uitgevoerd om de werkzaamheid en veiligheid van sunitinib te onderzoeken bij patiënten met neuro-endocriene tumoren van de alvleesklier in een gevorderd stadium, bij wie de kanker in ernst toeneemt en die niet geopereerd kunnen worden. Dit zijn zeldzame tumoren, die vaak pas in een laat stadium worden vastgesteld.

Neuro-endocriene tumoren worden verdeeld in meerdere groepen. Voor de groep goed gedifferentieerde tumoren is een operatie de standaardbehandeling, als de tumor tenminste in een vroeg stadium wordt vastgesteld. Voor deze tumoren bestond, als ze in een verder gevorderd stadium waren, eerder geen tumorremmende behandeling. Sunitinib (handelsnaam Sutent®) werd in 2010 in

Nederland geregistreerd voor de behandeling van neuro-endocriene tumoren in een gevorderd stadium.

Dit betekent dat de Nederlandse overheid de werkzaamheid en veiligheid heeft beoordeeld en het verantwoord vindt dat artsen het middel aan patiënten met deze ziekte voorschrijven. De ervaring met sunitinib als de eerste stap van de behandeling is echter nog beperkt. Dit onderzoek wordt dan ook gedaan om meer gegevens te verzamelen over de werkzaamheid en veiligheid van het middel als eerste behandelstap bij deze vorm van alvleesklierkanker in een gevorderd stadium. Dit onderzoek wordt uitgevoerd op aanvraag van de FDA.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de werkzaamheid en veiligheid van sunitinib bij patiënten met neuro-endocriene tumoren van de alvleesklier in een gevorderd stadium, bij wie de kanker in ernst toeneemt en die niet geopereerd kunnen worden.

Onderzoeksopzet

Gemiddeld doet een patient ongeveer 1 jaar mee met het onderzoek, waarbij de patient om de 2 weken (1e maand) of 4 weken (na 1e maand) de onderzoeksarts bezoekt, wat zal totaal zal uitkomen op 16 bezoeken. Tijdens deze bezoeken vinden er verschillende procedures plaats voor het verzamelen van gegevens:

- * Bespreken van ziektegeschiedenis, behandelingen , geneesmiddelengebruik en klachten.
- * Meten van bloeddruk, polsslag, temperatuur en gewicht en eventueel verder lichamelijk onderzoek.
- * Bloedonderzoek (ca. 20 ml per keer) om:
 - Algehele gezondheidstoestand (incl. werking van de schildklier) te beoordelen.
 - De hoeveelheid sunitinib in het bloed te meten.
 - Onderzoek te doen naar stoffen die iets kunnen zeggen over de alvleesklier, de ernst van de ziekte en de eventuele invloed van de onderzoeksbehandeling daarop.
- * Urineonderzoek ter beoordeling van de algehele gezondheidstoestand.
- * Zwangerschapstest (indien van toepassing).
- * Beoordeling van de tumor met een CT scan en eventueel een botscan.
- * ECG (*hartfilmpje*).
- * Meting van de pompkracht van het hart met een echocardiogram of een MUGA scan
- * Invullen van 2 vragenlijsten over de gezondheid en de dagelijkse bezigheden. .

Vier weken na afloop van de behandeling is er nog een afsluitend bezoek. Na het einde van de behandeling met studiemedicatie zal de patient in de follow-up fase elke 8 weken gebeld worden tot maximaal 5 jaar nadat alle patienten zijn ingesloten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- orale inname van dagelijkse hoeveelheid van 37.5 mg studiemedicatie in cycli van 28 dagen (continue dagelijkse dosering zonder rustperiode). - laboratoria bepalingen (bloed en urine) - vragenlijsten

Inschatting van belasting en risico

Alle geneesmiddelen hebben bijwerkingen, zo ook sunitinib. Bijwerkingen gaan vaak over als het middel gestopt wordt. Ze kunnen echter ook lang of permanent blijven bestaan. Bijwerkingen kunnen mild zijn, maar ook ernstig en zelfs levensbedreigend. Er kunnen zich echter ook niet eerder gemelde, mogelijk ernstige, bijwerkingen voordoen. Verder kan de patient ook een allergische reactie op een geneesmiddel krijgen. Zeer vaak voorkomende bijwerkingen van sunitinib (bij meer dan 40% van de patiënten) zijn diarree, moeheid en misselijkheid. Vaak (bij 10-40%) werden gemeld: overgeven, soms pijnlijke blaren en/of huiduitslag op handen en voeten, verminderd aantal rode bloedcellen (die zuurstof vervoeren), witte bloedcellen (die infecties bestrijden) en/of bloedplaatjes (die helpen bij de bloedstolling), bloeddrukverhoging, ontsteking van de slijmvliezen (inclusief zweertjes in de mond), smaakverandering, verstopping, maagklachten, geen of verminderde eetlust, buikpijn, kortademigheid, hoofdpijn, uitslag, hoesten, koorts, pijn in de rug of gewrichten, zwelling en pijn in handen en voeten, kleurverandering van huid, haren en nagels, bloedneus, vertraagde schildklierwerking, droge huid en slaapstoornissen.

Regelmatig (bij 5-10%) komen voor: afvallen, duizeligheid, spierpijn, pijn op de borst, haaruitval, uitdroging, droge mond, roodheid van de huid, opboeren, winderigheid, keelpijn, zuurbranden en spijsverteringsproblemen, jeuk, branderig gevoel in de tong, rillingen, zwelling van het gezicht, infectie, tranende ogen, verhoogde leverwaarden in het bloed, vervellen, depressie,

RISICO VAN DE PROCEDURES

Een bloedafname kan wat pijn doen en u kunt ter plaatse een blauwe plek krijgen. Een enkele keer valt iemand flauw of treedt een ontsteking op bij de prikplaats.

Bij een CT of botscan staat de patient aan extra straling bloot. Er worden in dit onderzoek echter niet meer scans gemaakt dan tijdens behandeling van de ziekte buiten onderzoeksverband. De patient staat dus niet aan meer straling bloot vanwege deelname aan het onderzoek. Het inspuiten van contrastvloeistof voor het onderzoek kan wat pijn doen. Een enkele keer treedt een overgevoeligheidsreactie op.

Bij een MUGA scan wordt radioactief materiaal ingespoten. De hoeveelheid straling is minder dan 2 keer de hoeveelheid, waaraan wij in het dagelijks leven in 1 jaar worden blootgesteld. De hartfunctie kan ook met een echocardiogram worden beoordeeld. Bij dit onderzoek wordt geen radioactiviteit gebruikt.

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel
NL

Wetenschappelijk

Pfizer

Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel
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)

1. Histologisch of cytologisch bewezen diagnose van goed gedifferentieerd pancreatische neuro-endocriene tumoren (volgens WHO 2000 classificatie) met beschikbare Ki-67 index.;2. Niet operabele (zoals beoordeeld door de onderzoeker) of gemetastaseerde ziekte gedocumenteerd op een scan (CT, MRI, of OctreoScan), genomen binnen 28 dagen van de studie inschrijving. Progressie van de ziekte (per RECIST 1.0) binnen 12 maanden vóór de studie.;3. Ziekte welke niet behandeld kan worden met een operatie, bestraling, of gecombineerde therapie. ;4. Aanwezigheid van minstens één meetbare tumorlaesie voor

verdere evaluatie op basis van RECIST 1.0 (contrast aankleurende laesie met de grootste diameter groter of gelijk aan 20 mm, op basis van conventionele CT-scan (of groter of gelijk aan 10 mm met een spiraal CT-scan) gedaan binnen 3 weken voor het begin van de behandeling).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten met slecht gedifferentieerde pancreatische neuro-endocriene tumoren (volgens WHO 2000 classificatie).;2. Eerdere behandeling met tyrosine kinase-remmers, anti-VEGF angiogenese-remmers, niet-VEGF-gerichte angiogenese-remmers, of mTOR-remmers.;3. Diagnose van eventuele tweede tumoren in de afgelopen vijf jaar, behalve voor adequaat behandelde basale cel of plaveiselcelcarcinoom huidkanker, of in situ carcinoom van de cervix uteri.;4. Behandeling met sterke CYP3A4-remmers en inductoren respectievelijk binnen de 7 en 12 dagen voorafgaand aan de toediening van het te bestuderen geneesmiddel.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-06-2012
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	SUTENT
Generieke naam:	sunitinib malate
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2014

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	ID
EudraCT	EUCTR2011-004363-74-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01525550
CCMO	NL39081.042.12