

Een open-label, multicentrisch, ongecontroleerd, onderzoek naar maandelijks doseringsregime van Degarelix, toegediend als intermitterende androgene deprivatie (IAD) voor één of meer cycli bij patiënten met prostaatkanker die een androgene deprivatietherapie vereisen.

Gepubliceerd: 29-08-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Zie Engelse samenvatting

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38143

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FE 200486 CS29

Aandoening

- Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom, prostaatkanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ferring

Overige ondersteuning: Ferring Pharmaceuticals A/S

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: androgeen, Degarelix, kanker, prostaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie Engelse samenvatting

Secundaire uitkomstmaten

Zie Engelse samenvatting

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie Engelse samenvatting

Doel van het onderzoek

Zie Engelse samenvatting

Onderzoeksopzet

Zie Engelse samenvatting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie Engelse samenvatting

Inschatting van belasting en risico

Zie Engelse samenvatting

Contactpersonen

Publiek

Ferring

Kay Fiskers Plads 11
DK-2300 Copenhagen S
DK

Wetenschappelijk

Ferring

Kay Fiskers Plads 11
DK-2300 Copenhagen S
DK

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)

De volgende inclusiecriteria zijn van toepassing op de eerste cyclus degarelix IAD behandelig:

1. Heeft een histologisch bevestigd (Gleason geclassificeerd) adenocarcinoom van de prostaat (alle stadia) en heeft androgeen deprivatie therapie nodig.

3 - Een open-label, multicentrisch, ongecontroleerd, onderzoek naar maandelijks dose ... 25-05-2025

2. - Patiënten met lokaal geavanceerde of gemetastaseerde prostaatkanker.
- Patiënten met gelokaliseerde prostaatkanker of patiënten met eerdere therapie met curatieve intentie en een stijgend PSA.
PSA verdubbelingstijd (gebaseerd op patiëntgegevens op de onderzoekslocatie) moet < 24 maanden zijn. Er is geen minimum PSA spiegel vereist en de maximum PSA moet ≤ 50 ng/mL zijn.
3. Heeft een ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) score van ≤ 2.
4. Heeft een levensverwachting van ten minste 24 maanden.;Voornaamste inclusiecriteria voor patiënten in een tweede (of volgende) cyclus degarelix behandeling:
 1. PSA is >4 ng/mL aan het einde van de off-treatment periode.
 2. Degarelix is niet commercieel beschikbaar in het land van de proefpersoon.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Heeft eerder of momenteel een hormonale behandeling van prostaatkanker (gehad) (operatieve castratie of andere hormonale manipulatie, inclusief GnRH receptor agonisten, GnRH receptor antagonist, anti-androgenen, 5-alpha reductase remmers en estrogenen). Desalniettemin, voor patiënten die prostatectomie of radiotherapie met curatieve intentie hebben ondergaan, wordt neoadjuvant/adjuvant hormonale therapie voor een minimale duur van 6 maanden geaccepteerd. Deze behandeling moet zijn beëindigd ten minste 6 maanden vóór het Screening Bezoek.
2. Wordt gezien als kandidaat voor curatieve therapie, zoals radicale prostatectomie of radiotherapie.
3. Heeft een geschiedenis van ernstige ongecontroleerde astma, anafylactische reacties, of ernstige urticaria en/of angio-oedeem.
4. Heeft overgevoeligheid voor één van de componenten van het onderzoeksgeneesmiddel.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 22-01-2009
Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Firmagon
Generieke naam: Degarelix

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-08-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-12-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-01-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-02-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-06-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	07-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2012
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	EUCTR2008-003931-19-NL
CCMO	NL24043.042.08