

Een open-label, multi-center vervolg protocol voor patiënten die een eerdere, door Novartis gesponsorde studie met everolimus hebben afgerond en die volgens de onderzoeker nog steeds baat hebben bij een behandeling met everolimus

Gepubliceerd: 21-03-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primair: Om patiënten die in een door Novartis gesponsorde studie behandeld worden met everolimus en die baat hebben bij die behandeling een vervolg behandeling te kunnen geven met everolimus nadat de studie (waarvan de eindpunten bereikt zijn)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38738

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Everolimus vervolg protocol (CRAD001C2X01B)

Aandoening

- Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

gevorderd carcinoid

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Farmaceutisch industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: carcinoid, everolimus, roll-over protocol, sandostatin LAR

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal patiënten die een behandeling met everolimus krijgt.

Secundaire uitkomstmaten

De frequentie en aard van de ernstige bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De studie waarin de patiënt nu behandeld wordt heeft de eindpunten bereikt. Dit nieuwe protocol biedt de mogelijkheid om de behandeling met everolimus (monotherapie of combinatie) te continueren wanneer het niet mogelijk is om everolimus buiten studieverband voor te schrijven. De zogenaamde "roll-over" (vervolg) studie is ontworpen voor patiënten met verschillende indicaties. In dit protocol kan de behandeling met everolimus alleen gecombineerd worden met een geregistreerd middel voor de indicatie waarvoor de patiënt behandeld wordt. Combinaties van everolimus met middel welke niet voor de indicatie is geregistreerd waarvoor de patiënt behandeld wordt, of een combinatie met een experimenteel middel is niet toegestaan in dit protocol.

Doel van het onderzoek

Primair: Om patiënten die in een door Novartis gesponsorde studie behandeld worden met everolimus en die baat hebben bij die behandeling een vervolg behandeling te kunnen geven met everolimus nadat de studie (waarvan de eindpunten bereikt zijn) gestopt wordt.

Secondair: Het verzamelen van lange termijn veiligheidsdata.

Onderzoeksopzet

Een multi-center, open label studie om patiënten, die momenteel in studieverband behandeld worden met everolimus, hier baat bij hebben en een indicatie waarvoor het niet mogelijk is om everolimus voor te schrijven, de mogelijkheid te bieden de behandeling met everolimus voort te zetten. Novartis beslist welke studies voortgezet worden binnen the *roll-over*protocol.

Investigator initiated trials (IIT) komen niet in aanmerking.

Er zal geen screening (periode) zijn. Patiënten komen minimaal 1x per jaar ($\pm$ 3 maanden) in het ziekenhuis voor uitgifte van studiemedicatie. Er wordt beperkt informatie verzameld over de uitgifte van de medicatie.

Serious Adverse Events zullen gedurende de studie gerapporteerd moeten worden en deze zullen in de veiligheidsdatabase worden opgeslagen.

Gedurende de studie zullen de klinisch significante bijwerkingen die optreden als gevolg van de behandeling met everolimus (zoals beschreven in de laatste versie van de Investigator Brochure) door de onderzoeker gevold dienen te worden.

De studie zal ongeveer 10 jaar open blijven of zolang totdat voor de indicatie waarvoor de patiënten behandeld worden commerciële middelen verkrijgbaar zijn of totdat de patiënt geen baat meer heeft bij de huidige behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Everolimus: dagelijks 2 x 5mg oraal Sandostatine: 1x per 4 weken, 30mg intramusculair

Inschatting van belasting en risico

Bijwerkingen van everolimus en Sandostatine LAR.

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)

1. Patient neemt nu deel aan een door Novartis gesponsorde studie en wordt behandeld met everolimus of everolimus plus Sandostatine LAR® en heeft voldaan aan alle verplichtingen binnen die studie.
2. De patient heeft nu baat bij een behandeling met everolimus, zoals vastgesteld door de richtlijnen van die studie.
3. De patient heeft blijk gegeven zich aan de richtlijnen van het protocol te houden, zoals door de onderzoeker vastgesteld,
Voor andere criteria zie protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De patient is definitief gestopt met de everolimus behandeling in de moeder studie.
2. De patient krijgt everolimus in combinatie met niet geregistreerde of experimentele middelen.;Voor overige exclusie criteria zie protocol.

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:	28-05-2013
Aantal proefpersonen:	1
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Afinitor
Generieke naam:	everolimus
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Sandostatine LAR
Generieke naam:	octreotide depot
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2013
Soort:	Eerste indiening
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	EUCTR2012-004707-12-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01789281
CCMO	NL43866.042.13