

Een gerandomiseerde fase II studie naar de combinatie van Rhenium-188 HEDP met Docetaxel versus Doxetaxel monotherapie voor de behandeling van hormoon refractair ossaal gemetastaseerd prostaatcarcinoom

Gepubliceerd: 19-08-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Uitzoeken of bij patiënten met een hormoon refractair ossaal gemetastaseerd prostaatcarcinoom de combinatie van Rhenium-188 HEDP met Docetaxel een effectievere behandeling is dan behandeling met Docetaxel alleen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39120

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De combinatie van Rhenium met Docetaxel voor gemet. prostaatca.

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

Prostaat kanker

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meander Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botmetastasen, Docetaxel, Prostaatacarcinoom, Rhenium-188 HEDP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Tijd tot progressie (klinisch waardoor verandering van therapie nodig is of stijging PSA)

Secundaire uitkomstmaten

- Effect op PSA
- Overleving
- Effect op kwaliteit van leven en pijnklachten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gemetastaseerd prostaatacarcinoom is een veel voorkomende ziekte, waarbij in ca. 80% van de gevallen metastasen naar het skelet optreden. Botmetastasen zorgen voor veel morbiditeit: pijnklachten, beenmerginsufficiëntie, fracturen en myelumcompressie. De behandeling van het ossaal gemetastaseerd prostaatacarcinoom bestaat in eerste instantie uit hormoontherapie. In de meeste gevallen heeft dit een goed anti-tumor effect gedurende ca. 1,5 jaar. Daarna treedt progressie van ziekte op en bestaat de eerste keus van behandeling sinds een paar jaar uit Docetaxel monotherapie. Dit geeft een verbetering van de kwaliteit van leven en een kleine overlevingswinst. Radionuclidetherapie in de vorm van Rhenium-188 HEDP wordt gegeven ter palliatie van botpijnen bij o.a. ossaal gemetastaseerd prostaatacarcinoom. Dus beide middelen, Docetaxel en Rhenium-188 HEDP, hebben een effect op de botmetastasen en mogelijk versterken ze elkaars effect. Recente studies suggereren een betere overleving en

kwaliteit van leven bij een combinatie van deze twee therapieën.

Doel van het onderzoek

Uitzoeken of bij patiënten met een hormoon refractair ossaal gemetastaseerd prostaatcarcinoom de combinatie van Rhenium-188 HEDP met Docetaxel een effectievere behandeling is dan behandeling met Docetaxel alleen.

Onderzoeksopzet

Patiënten met een ossaal gemetastaseerd hormoon refractair prostaatcarcinoom worden gerandomiseerd tussen behandeling met Docetaxel alleen (standaardtherapie, 10 cycli Docetaxel 75 mg/m² elke 3 weken) en een combinatie van Docetaxel en Rhenium-188 HEDP. Bij deze laatste, experimentele groep bestaat de behandeling uit 3 cycli Docetaxel 75 mg/m² (3 wekelijks), gevolgd door een gift Rhenium-188 HEDP, gevolgd door weer 3 cycli Docetaxel 75 mg/m², gevolgd door nog een gift Rhenium-188 HEDP, gevolgd door nog maximaal 4 cycli Docetaxel.

Voor start van de behandeling vindt beeldvorming plaats en worden PSA metingen gedaan. Patiënten worden gecontroleerd tot 24 weken na de laatste behandeling. Tijdens de studie vinden geregeld bloedcontroles plaats en worden vragenlijsten ingevuld met betrekking tot pijn en kwaliteit van leven.

Het klinisch effect van de behandeling zal geëvalueerd worden 9, 12, 18 en 24 maanden na staken van de behandeling. Op dat moment zullen ook bloedcontroles plaatsvinden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatie tussen: - 10 cycli Docetaxel 75 mg/m² en - 3 cycli Docetaxel 75 mg/m², gevolgd door 1 gift Rhenium-188 HEDP, gevolgd door 3 cycli Docetaxel 75 mg/m², gevolgd door 1 gift Rhenium-188 HEDP, gevolgd door nog maximaal 4 giften Docetaxel 75 mg/m²

Inschatting van belasting en risico

Belasting

- Patiënten in arm B moeten 2 maal extra naar het ziekenhuis komen voor een kuur rhenium (halve dag opname)

- Er zullen extra bloedafnames plaatsvinden:

- na de kuren rhenium: totaal 2 maal 15 ml

- follow-up: 9, 12, 18, 24 maanden: totaal 4 maal 15 ml

- evt. voor side-studie (niet verplicht): 3 maal 9 ml --> voor deze

bloedafname is geen extra venapunctie nodig. Bloedafname zal plaatsvinden tijdens reguliere venapunctie.

- Patiënten worden gevraagd om vragenlijsten in te vullen over de kwaliteit van leven

Risico's

- Het belangrijkste risico is de kans op hematologische toxiciteit, met name leukopenie en trombopenie. In de fase I studie is echter gebleken dat de combinatie van Rhenium en Docetaxel goed verdragen wordt en dat eventuele hematologische toxiciteit self limiting is.

Contactpersonen

Publiek

Meander Medisch Centrum

Utrechtseweg 160
Amersfoort 3818 ES
NL

Wetenschappelijk

Meander Medisch Centrum

Utrechtseweg 160
Amersfoort 3818 ES
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)

- Prostaatacarcinoom
- Botmetastasen
- Hormoon refractair

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere behandeling met Rhenium of Docetaxel
- Beenmerginsufficiëntie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-08-2012
Aantal proefpersonen:	88
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Rhenium-188 HEDP
Generieke naam:	Rhenium-188 HEDP
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Taxotere

Generieke naam: Docetaxel
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-08-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-06-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-08-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-08-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-10-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-11-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-12-2012

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	17-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	14-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	13-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2009-018044-18-NL
CCMO	NL31003.100.09