

Een gerandomiseerd fase III onderzoek om standaard eerstelijns Docetaxel/Prednison te vergelijken met Docetaxel/Prednison in combinatie met Custirsen (OGX-011) bij mannen met metastatische castratieresistente (hormoon-refractaire) prostaatkanker.

Gepubliceerd: 14-04-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Om vast te stellen of de overlevingstijd verdeling voor patiënten gerandomiseerd in de onderzoeksarm overeenkomt met een langere overleving in vergelijking met patiënten die zijn gerandomiseerd in de controle arm.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39174

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Synergy

Aandoening

- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

prostaatkanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novella Clinical
Overige ondersteuning: Teva Pharma BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Custirsen, Eerstelijns, Kanker, Prostaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

hoofdstudie:

overleving

substudie:

Er zal een statistische analyse worden uitgevoerd om het effect op de veranderingen in de QTcF intervallen te berekenen voor custirsen, docetaxel en curstirsen in combinatie met docetaxel. De substudie loopt niet in Nederland.

Secundaire uitkomstmaten

De status van de patiënt op dag 140 in de studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de fase 2 studie (OGX-011-03) hadden patiënten die waren gerandomiseerd in de custirsengroep in combinatie met eerstelijns docetaxel/prednison behandeling een langzamere ziekteprogressie, resulterend in een algemene verbetering op overleving, in vergelijking met patiënten die waren gerandomiseerd om alleen eerstelijns docetaxel/prednison behandeling te krijgen.

Doel van het onderzoek

Om vast te stellen of de overlevingstijd verdeling voor patiënten gerandomiseerd in de onderzoeksarm overeenkomt met een langere overleving in vergelijking met patiënten die zijn gerandomiseerd in de controle arm.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, open label, multicentrum, internationale studie. Behandeling zal bestaan uit ofwel docetaxel/prednison/curstirsen ofwel docetaxel/prednison.

Onderzoeksproduct en/of interventie

custirsen

Inschatting van belasting en risico

core study:

The possible side effects as mentioned in the appendix of the patient information, which are different depending on the arm which the patient is randomised to.

hoofdstudie:

De mogelijke bijwerkingen zoals die staan vermeld in de appendix van de patiënteninformatie, die kunnen verschillen afhankelijk van de arm waarin de patiënt in is gerandomiseerd.

Contactpersonen

Publiek

Novella Clinical

Richmond House, Walkern Road, Stevenage na
Hertfordshire SG1 3QP
GB

Wetenschappelijk

Novella Clinical

Richmond House, Walkern Road, Stevenage na
Hertfordshire SG1 3QP

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. Leeftijd 18 jaar op de datum van toestemming.
2. Histologische of cytologische diagnose van adenocarcinoma van de prostaat.
3. Metastatische ziekte op borst, buik, of bekken CT en/of botscan.
4. Systemische chemotherapie geïndiceerd wegens ziekteprogressie terwijl op of na androgen ablatieve therapie gedefinieerd als:
 - a. Progressieve meetbare ziekte: een minstens 20% verhoging van de som langste diameters van meetbare lesies over de kleinst waargenomen som - of verschijning van één of meerdere nieuwe letsels aangetoond door CT scan tijdens hormoonablatie therapie. De meetbare letsels zijn knoop of diepgewortelde zacht-weefselletsels met knoop van letsels 20 * mm in diameter of diepgewortelde/van zacht-weefselletsels * 10 mm in diameter (zie Sectie 6.3.1.1). OF
 - b. Botscan progressie: de verschijning van 2 of meer nieuwe lesies op botscan tijdens de hormoonablatie therapie OF
 - c. Stijgend serum PSA niveau: Twee opeenvolgende verhogingen van PSA niveaus die over een eerder verkregen referentiewaarde zijn gedocumenteerd, minstens één week apart van elkaar verkregen. Als de derde PSA waarde minder dan de tweede is, is een extra vierde test om PSA stijging te bevestigen aanvaardbaar. Een minimum beginnende waarde van 5.0 ng/mL wordt vereist voor studierandomisatie. NOTA: Androgene ablatieve therapie kan zowel medische of chirurgische castratie zijn geweest.
5. Baseline laboratoriumwaarden zoals hieronder vermeld:
 - a. Creatinine $\leq$ 1.5x de normale bovenlimiet
 - b. Bilirubine $\leq$ 1.1 x de normale bovenlimiet (met uitzondering van een verhoging als gevolg van een ziekte zoals het syndroom van Gilbert).
 - c. SGOT (AST) en SGPT (ALT) $\leq$ 1.5 x de normale bovenlimiet
 - d. Serum testosteron niveau na (chemische) castratie (< 50 ng/dL-or- < 1.7 nmol/L).

6. Moet de primaire androgeen suppressie met gonadotropine releasing hormone (GnRH) analogen (agonisten of antagonisten) willen continueren gedurende de studie, tenzij er een bilaterale orchidectomie heeft plaatsgevonden.
7. Adequate beenmergfunctie gedefinieerd tijdens de screening als ANC $\geq 1.5 \times 10^9$ cells /L en bloedplaatjes $\geq 100 \times 10^9$ /L.
8. Karnofsky score $\geq 70\%$
9. Tenminste 28 dagen zijn voorbijgegaan sinds het completeren van radiotherapie (uitzondering voor radiotherapie: ten minste 7 dagen sinds het completeren van een single fraction therapie van ≤ 800 cGy op een specifiek gebied of gerichte radiotherapie voor een niet beenmerg bevattend gebied zoals een extremiteit of oogholte) op het moment van randomisatie.
10. Tenminste 4 weken zijn gepasseerd sinds het innemen van onderzoeksmedicatie op het moment van randomisatie.
11. Is hersteld van een andere therapie gerelateerde toxiciteit tot $\leq$ grade 2, (uitgezonderd alopecia, anemie en alle symptomen van androgeen onderdrukkende therapie).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Heeft enige ander cytotoxische chemotherapie als behandeling gehad voor de behandeling van prostaatkanker.
2. Heeft cyclisch of intermitterend of continue hormonale behandeling gehad, 28 dagen voor randomisatie met als uitzondering het continue gebruik van GnRH analogen zoals onderdeel van inclusie criterium #6.
3. Heeft eerder aan een studie deelgenomen waarin enzalutiden werd geëvalueerd.
4. Medische geschiedenis of aanwezige gedocumenteerde hersen metastase of carcinomateuze meningitis, behandeld danwel onbehandeld.
5. Huidige symptomatische compressie van het ruggenmerg.
6. Actieve secundaire maligniteit (met uitzondering van niet-melanomateuze huid of oppervlakkige blaaskanker)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-08-2011
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	niet van toepassing
Generieke naam:	Custirsen

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-11-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-03-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-04-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-08-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-02-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-04-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-01-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2010-021011-16-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01188187
CCMO	NL32952.000.11