

Een gerandomiseerde fase III studie naar temozolomide in combinatie met een korte serie radiotherapie versus alleen kort radiotherapie bij de behandeling van ouderen met een glioblastoma multiforme. Gezien de mogelijkheid van maligne ontaarding is het wenselijk dat patiënten worden vervolgd in een centrum waar naast neuro-oncologische expertise ook neurochirurgische en oncologisch-chirurgische expertise aanwezig is.

Gepubliceerd: 24-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Vaststellen of bij patiënten boven de 65 jaar met een glioblastoom die behandeld worden met een kort schema radiotherapie de overleving verbetert indien hier temozolomide gedurende en na afloop van de radiotherapie aan toe wordt gevoegd.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39213

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

chemo-irradiatie met temozolomide bij ouderen met een glioblastoma

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

glioblastoom, graad IV hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Overige ondersteuning: EORTC, Schering-Plough

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: glioblastoom, ouderen, radiotherapie, temozolomide

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

overall survival

Secundaire uitkomstmaten

progressie vrije overleving, toxiciteit (CTC criteria), en kwaliteit van leven

(EORTC quality of life questionnaire)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het glioblastoom is de meest agressieve hersentumor die bij volwassenen voorkomt, de mediane overleving varieert in series van 9 tot 15 maanden. Momenteel is de standaard behandeling operatie gevolgd door chemo-radiotherapie met 60 Gy radiotherapie die in 6 weken wordt gegeven, gecombineerd met temozolomide chemotherapie tijdens en na afloop van de radiotherapie. Het is echter niet bekend of bij ouderen deze gecombineerde chemoradiotherapie ook het behandelingsresultaat verbetert. Bovendien is gebleken dat bij ouderen met een

wat minder goede prognose een kortere serie radiotherapie waarbij een biologisch equivalente dosis radiotherapie gegeven in een korter tijdsbestek (40 Gy in 15 fracties) een zelfde behandelingsresultaat oplevert. de vraag is nu, of het bij oudere patiënten waarbij gekozen wordt voor zo'n korter schema het behandelingsresultaat verbetert indien dit korte schema radiotherapie gecombineerd wordt met temozolomide chemotherapie.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of bij patiënten boven de 65 jaar met een glioblastoom die behandeld worden met een kort schema radiotherapie de overleving verbetert indien hier temozolomide gedurende en na afloop van de radiotherapie aan toe wordt gevoegd.

Onderzoeksopzet

prospectief gerandomiseerde fase III studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de periode van de radiotherapie dagelijks 75 mg/m² temozolomide, na afloop van de radiotherapie maximaal 12 adjuvante kuren temozolomide (dag 1-5 150-200 mg/m² temozolomide elke vier weken)

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor de patient bestaan voornamelijk uit het optreden van ernstiger dan verwachte beenmergsuppressie, met thrombopenie en leukopenie als gevolg. Daardoor kan de patiënt vatbaar worden voor infectie of een bloedingsneiging ontwikkelen. Ander bijwerkingen van temozolomide zijn overwegend mild en van voorbijgaande aard als het gestaakt wordt. Deze meer algemene bijwerkingen (bijv vermoeidheid) kunnen echter bij individuele patiënten meer uitgesproken zijn. Daarnaast is er de algemene belasting van het participeren aan een studie. Gezien de ernst van de aandoening is er echter sprake van een 'clinically unmet need', in het licht waarvan deze risico's en de belasting acceptabel lijken.

Contactpersonen

Publiek

European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

av E Mounier 83/ bte11

1200 Brussel 9999
BE

Wetenschappelijk

European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

av E Mounier 83/ bte11
1200 Brussel 9999
BE

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)

- Histopathologisch bevestigd nieuw gediagnosticeerd glioblastoma multiforme (GBM, WHO graad IV).
- Eerste resectie of biopsie verricht binnen de vier weken (28 dagen) van randomisatie.
- Leeftijd > 65 jaar.
- Patiënt is volgens de behandelend arts geen kandidaat voor behandeling met het standaard radiotherapie schema ((60Gy/30 fracties in 6 weken) in combinatie met temozolomide.
- ECOG performance status 0, 1 or 2
- In de 14 dagen voorafgaand aan de randomisatie stabiele of afnemende dosis steroiden.
- Niet eerder behandeld met chemotherapie of radiotherapie.
- Voldoende beenmerg, nier en lever functie zoals getest 14 dagen voor randomisatie
- Patient moet in staat zijn behandeling en follow-up te ondergaan
- Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere maligniteiten in de voorgeschiedenis, anders dan: adequaat behandelde huidtumoren (behalve melanomen), curatief behandelde in-situ cervix carcinoom, of andere solide tumoren die met curatieve intentie zijn behandeld en waarbij er meer dan 5 jaar geen aanwijzingen voor ziekte activiteit zijn.
- Ernstige en actieve infectie of andere medische aandoeningen die kunnen interfereren met het verdragen van de protocol behandeling door de patiënt.
- Elke situatie die interfereert met protocol compliance (zoals geografische, sociale en psychologische factoren)
- Allergie voor emozolomide of soortgelijke stoffen
- Eerdere behandeling met experimentele anti-kankermiddelen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-11-2009
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	temodal
Generieke naam:	temozolomide

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-02-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-05-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-11-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-07-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-09-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-09-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2008-001949-26-NL

NCT00482677

NL25615.078.09