

Een open label multicenter fase II onderzoek naar de effectiviteit van pazopanib bij patienten met lokaal uitgebreide of gemetastaseerde, hormoonresistente baarmoederkanker

Gepubliceerd: 21-03-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Verbeteren van de progressievrije overleving na 3 maanden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39290

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PAZEC

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

Synoniemen aandoening

baarmoederkanker, endometrium carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, GlaxoSmithKline

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endometriumcarcinoom, gemetastaseerd, hormoonresistent, pazopanib

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

% patienten progressievrij na 3 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Response rate, progressievrije overleving, overall survival, toxiciteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor vrouwen met een recidief of gemetastaseerd endometriumcarcinoom bestaan na uitputting van de lokale behandelmogelijkheden slechts systemische palliatieve opties. Hormonale therapie heeft waarde voor goed gedifferentieerde tumoren of tumoren met een positieve hormoonreceptor. Bij afwezigheid daarvan, of na falen van hormonale therapie, rest slechts chemotherapie. Niet alleen zijn de resultaten daarvan marginaal, veel van deze veelal oudere en kwetsbare patienten komen eigenlijk niet in aanmerking voor deze zware en belastende behandeling. Er is dus dringend behoefte aan een beter verdraagbare effectieve behandelstrategie voor deze patientengroep. Een nieuwe generatie kankerbehandelingen, de tyrosinekinase remmers, hebben al bij veel tumoren hun waarde bewezen. Pazopanib, een van deze middelen, remt angiogenese (via o.a. VEGF). Aangezien angiogenese een belangrijke rol speelt bij de groei van het endometriumcarcinoom, ligt het voor de hand dit middel in deze populatie te testen.

Doel van het onderzoek

Verbeteren van de progressievrije opverleving na 3 maanden.

Onderzoeksopzet

Multicenter open-label niet-gerandomiseerd fase II onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Pazopanib 800 mg 1 dd oraal.

Inschatting van belasting en risico

Patienten komen regelmatig naar de polikliniek voor controle, in de eerste 12 weken elke 3 weken, later elke 4 weken en vanaf 24 weken elke 6 weken. Bij elke controle vindt bloedonderzoek plaats. Ook beeldvorming vindt regelmatig plaats, elke 6 tot 12 weken zolang patienten behandeld worden. Dit is niet wezenlijk anders dan wat bij deze patientengroep buiten dit onderzoek zou gebeuren. Het middel pazopanib heeft (een kans op) bijwerkingen en daaraan zijn alle proefpersonen blootgesteld. Ernstige bijwerkingen zijn gelukkig uiterst zeldzaam. De meest voorkomende bijwerkingen zijn hoge bloeddruk, moeheid en maagdarmklachten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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. Geschreven informed consent.
2. Leeftijd * 18
3. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status 0-2
4. Histologisch of cytologisch bewezen endometriumcarcinoom
5. Metastasen of lokaal voortgeschreden tumor waarvoor geen locale behandeling mogelijk is
6. Gedocumenteerde progressie voor begin van de studie
7. Meetbare lesies buiten bestralingsgebied of progressieve meetbare lesies in bestralingsgebied
8. Geen kandidaat voor hormonale therapie (vanwege negatieve hormoonreceptor/slechte differentiatiegraad, of na fallen hormonale therapie)
9. Eerder falen op chemotherapie, weigering om chemotherapie te ondergaan of chemo-naïeve patienten niet geschikt voor chemotherapie
10. Voldoende orgaanfunctie (bloedbeeld, nierfunctie, leverfunctie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere maligniteit (tenzij minstens 5 jaar ziektevrij, of complete gereseceerd niet-melanoom huidcarcinoom of carcinoma in situ)
2. Centraal zenuwstelselmetastasen (tenzij behandeld, asymptomatisch, niet-progressief, en zonder steroïden of anticonvulsiva de laatste 6 maanden)
3. Klinisch significante gastrointestinale afwijkingen met een verhoogd risico op maagdarmbloeding of afwijkende absorptie van het studiemiddel
4. Aanwezigheid van ongecontroleerde infectie
5. Een gecorrigeerd QT interval (QTc) > 480 msec (volgens de formule van Bazett)
6. Ernstig cardiovasculair lijden de afgelopen 6 maanden of slecht ingestelde hypertensie, cva, TIA, longembolie of onbehandelde diepe veneuze thrombose de afgelopen 6 maanden. NB recente DVT minstens 6 weken behandeld met therapeutische antistolling wel toegestaan
7. Grote chirurgie/trauma afgelopen 28 dagen en/of niet-helende wond, fractuur of ulcus
8. Actieve bloeding of hemorrhagische diathese
9. Anti-kanker behandeling de afgelopen 14 dagen zoals: bestraling, chirurgie, tumor embolisatie, chemotherapie, immunotherapie, biologische therapie, onderzoeksbehandeling of hormonale therapie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-01-2012
Aantal proefpersonen:	55
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Pazopanib
Generieke naam:	Votrient
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2013

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2011-000287-99-NL
CCMO	NL35873.018.11