

Fase III gerandomiseerd dubbel blind cross-over onderzoek met Calciumfosfaat mondspoeling (Caphosol®) in vergelijking met NaCl 0,9% mondspoeling naar het verminderen van Orale Mucositis bij patiënten die behandeld worden met doelgerichte (Targeted) Therapie

Gepubliceerd: 18-01-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Verminderen van de ernst van de orale klachten in de Caphosol mondspoelperiode ten opzichte van de NaCl 0,9% mondspoelperiode (placebo). Vaststellen of Caphosol mondspoeling in staat is om orale klachten veroorzaakt door sunitinib, sorafenib,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39444

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COMTT

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Huidadnexaandoeningen

Synoniemen aandoening

mondslijmvliesklachten, orale mucositis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: EUSA Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Caphosol, mondspoelingen, orale mucositis, targeted therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Het meten van de ernst van patiënt gerapporteerde orale bijwerkingen omschreven als de verandering in de Modified VHNS2.0 score 3 keer per week vanaf start orale mucositis/stomatitis (afteus), orale pijn, smaakveranderingen (dysgeusie), slikklachten (dysphagie), moeite met orale intake of droge mond gedurende de 2 weken behandeling met Caphosol® mondspoeling versus NaCl 0,9% mondspoeling, 4 keer per dag, 2 minuten met 30 ml oplossing.

Secundaire uitkomstmaten

2. Het meten van de afname in graad van orale mucositis/stomatitis (afteus), orale pijn, smaakveranderingen (dysgeusia), slikklachten (dysphagia), moeite met orale intake en droge mond gemeten middels de NCI-CTCAE v4.0 score 1 keer per week vanaf start gedurende de 2 weken behandeling met Caphosol® mondspoeling versus NaCl 0,9% mondspoeling, 4 keer per dag, 2 minuten met 30 ml oplossing.

3. Meten van de incidentie van de dosisuitstel of dosis interruptie, dosis reductie en stoppen met de behandeling vanwege orale klachten veroorzaakt door targeted antikanker therapie gedurende de actieve mondspoelperiode, een keer

per week.

4. De incidentie van orale mucositis te correleren met graad ≥ 2 diarree, hand-voet huidreactie (HFSR) en papulopustulaire eruptie (PPE) gemeten middels de NCI-CTCAE v4.0, gedurende de actieve mondspoelperiode, een keer per week
5. Exploratieve analyse van polymorfisme in Matrix metalloproteinasen (MMPs) en in genen coderend voor farmacokinetiek en farmacodynamiek variabelen gerelateerd aan de targeted antikanker therapieën
6. Prospectief de relatie exploreren tussen Herpesvirus excretie en het ontstaan van oAEs in patiënten die met TKI/mTORIs behandeld worden.
7. De histologische kenmerken van OM/S onderzoeken en weefselexpressie op matrix metalloproteïnase (optioneel)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Steeds vaker worden in de oncologie behandelingen met doelgerichte (targeted) therapie voorgesteld. Voorbeelden van doelgerichte (targeted) therapie zijn sunitinib (Sutent), sorafenib (Nexavar), pazopanib (Votrient), temsirolimus (Torisel) en everolimus (Afinitor).

Deze middelen worden onder meer toegepast in de behandeling bij nierkanker. Daarnaast wordt sunitinib ook toegepast bij de behandeling van Gastro Intestinale Stroma Tumor (GIST), wordt sorafenib ingezet bij de behandeling van leverkanker en everolimus bij borstkanker. Omdat in de literatuur aangegeven wordt dat de bijwerkingen bij verschillende kankersoorten met dezelfde middelen anders zijn, wordt in dit onderzoek naast nierkanker ook gekeken naar de bijwerkingen van de behandeling bij leverkanker of GIST.

Als gevolg van de doelgerichte (targeted) therapie kan het mondslijmvlies (de mucosa) aangetast worden. Wanneer dit het geval is, wordt dit een beschadiging van het mondslijmvlies genoemd. Beschadigd mondslijmvlies treedt bij 4-44% van de patiënten die behandeld worden met doelgerichte (targeted) therapie op. Beschadigd mondslijmvlies wordt gekenmerkt door een rode, gezwollen en soms verzweerde mond en tong. Dit kan erg pijnlijk zijn. De pijn kan een negatief effect hebben op het eten, drinken en praten. Uit de praktijk blijkt dat

sommige patiënten hierom besluiten om eerder met de behandeling met doelgerichte (targeted) therapie te stoppen. Caphosol is in diverse praktijk casussen effectvol gebleken om de mondslijmvlies te herstellen. Dit effect is niet wetenschappelijk getoetst.

Doel van het onderzoek

Verminderen van de ernst van de orale klachten in de Caphosol mondspoelperiode ten opzichte van de NaCl 0,9% mondspoelperiode (placebo). Vaststellen of Caphosol mondspoeling in staat is om orale klachten veroorzaakt door sunitinib, sorafenib, pazopanib, everolimus en temsirolimus te verminderen.

Onderzoekopzet

Multicenter, twee armen, gerandomiseerd, dubbel blind, prospectief parallel groep design, fase III studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

60 patiënten zullen bij het eerste optreden van orale klachten 14 dagen spoelen met een van de twee mondspoelingen. Bij heroptreden klachten zullen zij 14 dagen spoelen met de andere mondspoeling. Patienten zijn zodoende hun eigen controle.

Inschatting van belasting en risico

Belasting bestaat uit 14 keer een vragenlijst invullen (10 minuten per keer) en een optionele biopsie van de ulceratie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Engewormer 31
Wormer 1531MX
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Engewormer 31

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)

- * Mannelijke en vrouwelijke patiënten
- * ≥ 18 jaar
- * Histologisch bewezen kanker, elk type
- * Orale klachten > 0 veroorzaakt door sunitinib, sorafenib, pazopanib, temsirolimus, of everolimus in monotherapie bij inclusie
- * Schriftelijke toestemming
- * Een Eastern Co-operative Oncology Group (ECOG) performance status ≤ 2
- * In staat om mondspoelingen uit te voeren
- * In staat om zelf of met behulp van derden de vragenlijsten in te vullen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Elke voorafgaande systemische antineoplastische behandeling binnen 4 weken voorafgaand aan de initiatie van de huidige targeted antikanker therapie
- * Huidige antineoplastische cytotoxische combinatie chemotherapie
- * Fysiologische conditie dat het gebruik van een mondspoeling belemmert
- * Overgevoeligheid voor de ingrediënten van Caphosol
- * Gebruik van palifermin, orale cryotherapie, low level lasertherapie en lokale orale steroïden de afgelopen 3 weken
- * Orale afwijkingen gedefinieerd bij baseline middels de NCI-CTCAE v4.0 graad > 0
- * Huidig gebruik van middelen waarvan bekend is dat zij sterke inductoren of remmers van

CYP3A4 zijn, die niet gestopt kunnen worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-11-2011
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Caphosol
Generieke naam:	oververzadigd Calciumfosfaat mondspoeling
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NaCl 0,9% (Natrium Chloride 0,9%)
Generieke naam:	NaCl 0,9% (Natrium Chloride 0,9%)
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

6 - Fase III gerandomiseerd dubbel blind cross-over onderzoek met Calciumfosfaat mon ... 26-05-2025

Datum:	18-01-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	EUCTR2010-024425-20-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01265810
CCMO	NL35073.058.11