

Open multicenter expanded access onderzoek naar het gebruik van pasireotide s.c. bij patiënten met de ziekte van Cushing (CSOM230B2406) (Seascape)

Gepubliceerd: 20-12-2011 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Primair: Veiligheid. Secundair: Werkzaamheid.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39474

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CSOM230B2406 (SEASCAPE)

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen

Synoniemen aandoening

Ziekte van Cushing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis Pharma BV

Overige ondersteuning: Novartis Pharma BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cushing, Pasireotide, SOM230

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bijwerkingen.

Secundaire uitkomstmaten

Normalisatie vrij cortisol in urine, minimaal 50% reductie in vrij cortisol in urine, klinische verschijnselen van M. Cushing, vragenlijsten (kwaliteit van leven en werkproductiviteit), effecten op GH/IGF as.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit is een expanded access onderzoek om patiënten in de gelegenheid te stellen om toegang te krijgen tot pasireotide en om meer gegevens te verzamelen over veiligheid en werkzaamheid van het middel bij patiënten met de Ziekte van Cushing. Omdat het middel nog niet geregistreerd is, is er geen andere mogelijkheid om het toe te dienen buiten onderzoeksverband. Het gaat daarbij m.n. om patiënten met actieve ziekte na operatie, patiënten met een recidief na operatie of de novo patiënten die niet geopereerd kunnen worden. Toegang kan met een expanded access worden gerealiseerd.

Pasireotide is een s.c. toe te dienen somatostatine-analoog.

In dit verband is een open niet vergelijkende studieopzet gerechtvaardigd.

Doel van het onderzoek

Primair: Veiligheid.

Secundair: Werkzaamheid.

Onderzoeksopzet

Open niet vergelijkend fase III onderzoek.

Behandeling met s.c. pasireotide (tweemaal daags). Start 600 µg 2x dd.

Behandeling tot het middel in NL commercieel beschikbaar is of tot 31-12-2013 (wat het eerste komt). Als op 31-12-13 het middel nog niet vergoed wordt in NL

wordt continuering van de behandeling geregeld door verrichter.
300 patiënten (ca. 4 in NL).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met pasireotide s.c.

Inschatting van belasting en risico

Risico's: Bijwerkingen van de onderzoeksmedicatie. Indien van toepassing:
(geringe) risico's/ongemakken van de CRH stimulatietest.

Belasting:

Gebaseerd op[1 jaar deelname:

15 bezoeken in ca. 1 jaar.

Vrouwen mogen in de 3 weken voor een bezoek geen lichaamsbeharing verwijderen.

14x lichamelijk onderzoek.

13x bloedonderzoek (ca. 20 ml/keer, nuchter komen). Screening op hepatitis B-C.

10x 24 uurs urine verzamelen.

3x zwangerschapstest.

14x ECG.

5x echo van de galblaas.

7x 2 vragenlijsten invullen (kwaliteit van leven en werkproductiviteit).

Indien niet eerder verricht: CRH stimulatietest.

Optioneel: 2x cortisolbepaling in speeksel, onderzoek eerder verwijderde tumor.

Contactpersonen

Publiek

Novartis Pharma BV

Raapopseweg 1
Arnhem 6824 DP
NL

Wetenschappelijk

Novartis Pharma BV

Raapopseweg 1
Arnhem 6824 DP
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. Mannen en vrouwen 18 jaar en ouder
2. Ziekte van Cushing, bevestigd met
 - * 3 maal een vrije cortisolwaarde boven de bovengrens van normaal in 24 uur urine tijdens screening
 - * Ochtend plasma ACTH verhoogd of binnen de normale range
 - * MRI bevestiging van hypofyseadenoom (groter of gelijk 0,6 cm) of inferior petrosus sinus gradient >3 na CRH stimulatie (als IPSS eerder zonder CRH is verricht, is een centrale tot perifere prestimulatie gradiënt van > 2 vereist. Als IPSS niet eerder verricht is, is IPSS met CRH stimulatie vereist).
3. Patiënten met de novo Cushing moeten geen kandidaat voor chirurgie zijn.
4. Karnofsky performance status >60
5. Washout perioden voor eerdere behandeling (zie protocol sectie 5.2, item 6 voor details).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Radiotherapie <4 weken voor screening of nog niet hersteld van bijwerkingen
2. Compressie van het optische chiasma met acute klinisch significante gezichtsvelddefect.
3. Syndroom van Cushing door ectopische ACTH secretie
4. Hypercortisolisme op basis van bijniertumoren of nodulaire (primaire) bilaterale bijnierhyperplasie
5. Bekend met erfelijk syndroom als oorzaak van hormoon oversecretie
6. Glucocorticoid-remedial aldosteronism (GRA)
7. Grote operatie in de laatste maand
8. Patiënten met bekende galblaas- of galgangproblematiek, acute of chronische pancreatitis (zie protocol pagina 26 voor uitzonderingen)

9. Diabetes mellitus, slecht gecontroleerd (HbA1C >8%)
10. Klinisch significante stoornis van de CV functie of risico daarop (zie protocol voor details)
11. Vrouwen die zwanger zijn, borstvoeding geven of (indien in de vruchtbare leeftijd) onvoldoende veilige anticonceptie gebruiken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-05-2012
Aantal proefpersonen:	2
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Signifor
Generieke naam:	Pasireotide

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2012

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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

Ander register

EudraCT

CCMO

ID

clinicaltrials.gov; NCT01374906

EUCTR2010-024165-44-NL

NL38992.044.11