

verbeteren van de (kosten-)effectiviteit en veiligheid van pemetrexed door biomarkers

Gepubliceerd: 30-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van de studie is om te onderzoeken of door het gebruik van biomarkers (intracellulaire pemetrexed spiegels en/of genetische loci) voor respons en toxiciteit op pemetrexed de effectiviteit en de kosten-effectiviteit verbeterd kunnen worden....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39476

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

biomarkers en pemetrexed

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

longkanker, niet klein cellig longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Zonmw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, mesothelioom, niet kleincellig longcarcinoom, pemetrexed

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het betreft een observationele studie. De primaire uitkomstparameters is de vraag of er een relatie is tussen farmacogenetica en farmacokinetica en de respons op behandeling met pemetrexed.

Secundaire uitkomstmaten

relatie tussen farmacogenetica en farmacokinetica en kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden meer dan 10.000 mensen gediagnosticeerd met longkanker. Een groot gedeelte van deze mensen zal op een moment in hun ziekte behandeld moeten worden met chemotherapie. Een zeldzamere thoracale maligniteit is het pleurale maligne mesothelioom, waarmee ongeveer 500 mensen per jaar gediagnosticeerd worden. Ook bij deze maligniteit wordt een groot deel van de patiënten behandeld met chemotherapie. Een van de nieuwere effectiefste soorten chemotherapie voor de behandeling van deze maligniteiten is pemetrexed. Het betreft hier een duur nieuw geneesmiddel.

Bepaalde patiënten reageren beter dan anderen op het middel. Het is echter niet bekend welke mensen goed op het medicament zullen reageren. Op dit moment kan dit slechts achteraf worden bepaald door patiënten eerst te behandelen en dan de respons van de therapie te bepalen.

Hierbij kan er sprake zijn van een ongevoeligheid van de tumor voor deze soort chemotherapie waardoor patiënten onnodig behandeld worden met dit middel en een andere effectieve behandeling niet of te laat wordt gestart.

Wij hebben reeds onderzoek gedaan naar de bestudering van de gevoeligheid van een tumorcel voor pemetrexed (Hou et al, J Thor Oncol 2012). Tevens hebben wij onderzoek gedaan naar de mogelijkheid van het meten van bloedspiegels en intracellulaire spiegels van medicamenten (Meesters et al 2011).

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te onderzoeken of door het gebruik van biomarkers (intracellulaire pemetrexed spiegels en/of genetische loci) voor respons en toxiciteit op pemetrexed de effectiviteit en de kosten-effectiviteit verbeterd kunnen worden. Het doel bestaat uit de volgende onderzoeksvragen:

1 wat is de associatie tussen tevoren bepaalde farmacokinetische determinanten en tumor respons, tijd tot progressie, toxiciteit en overleving bij patienten behandeld met pemetrexed.

2 Wat is de associatie tussen cellulaire farmacokinetica en tumor respons, tijd tot progressie, toxiciteit en overleving bij patienten behandeld met pemetrexed.

3 wat is de verbetering in effectiviteit en kosteneffectiviteit als non responders en patienten gevoelig voor toxiciteit niet behandeld worden met pemetrexed.

4. wat is de relatie tussen vooraf bepaalde immunohistochemische kleuringen op beschikbaar tumorweefsel van patienten en tumor respons, tijd tot progressie, toxiciteit en overleving bij patienten behandeld met pemetrexed.

Onderzoekopzet

het betreft hier een prospectieve cohort studie waarbij de eerste 200 patienten die starten met pemetrexed en die geschreven toestemming geven worden geïnccludeerd. Zij worden gevolgd vanaf de eerste chemokuur tot een van de volgende events optreedt: dood van de patient, discontinuering van de pemetrexed, toxiciteit of het einde van de studie follow-up periode van 2 jaren.

Inschatting van belasting en risico

De beslissing om te starten met een behandeling met pemetrexed wordt genomen door de behandelende arts. Indien een patient deelneemt aan de studie zal gevraagd worden gedurende een reguliere bloedafname extra bloed af te staan. Hierbij geldt geen extra risico. Tevens wordt aan patienten gevraagd om een kwaliteit van leven vragenlijst in te vullen. Hierbij is een tijdsbelasting en tevens kan het voor mensen met kanker met klachten extra belastend zijn om vragen te beantwoorden die gaan over kwaliteit van leven.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr molewaterplein 50
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr molewaterplein 50
Rotterdam 3015GD
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)

patienten met niet kleincellig niet plaveiselcel longkanker of maligne pleurale mesothelioom bij wie er een indicatie is voor behandeling met pemetrexed bevattende chemotherapie, zowel als eerste lijns behandeling als ook in volgende lijnen van therapie en als onderhoudstherapie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen Nederlands kunnen lezen

klinische conditie sluit behandeling met pemetrexed uit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 24-10-2012

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2012

Soort: Eerste indiening

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)

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
CCMO	NL39230.078.12