

Een extensiestudie ter beoordeling van de veiligheid van Veliparib als monotherapie of in combinatie met chemotherapie bij proefpersonen met solide tumoren.

Gepubliceerd: 12-12-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Deze studie is ontworpen als een extensie voor andere studies met veliparib. Het eerste doel van deze studie is de veiligheid en verdraagzaamheid van veliparib als monotherapie, veliparib in combinatie met carboplatin/paclitaxel of veliparib in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40491

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M14-144

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

Kanker, Solide tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AbbVie b.v.

Overige ondersteuning: AbbVie b.v.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Open label extensie, Solide tumoren, Veliparib

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effectiviteit:

The effectiviteits uitkomstmaten zijn: de objective response rate (ORR),

time-to-disease-progression (TTP),

progression-free-survival (PFS), en overall survival (OS). Radiographic

resultaten worden gevalueerd door het toepassen van de criteria in solide

tumoren (RECIST) 1.1.

Veiligheid:

Adverse events, laboratory profielen, lichamenlijk onderzoek, vitale functies

worden gevalueerd ook tijdens de studie.

The Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) wordt toegepast voor

adverse event.

reports. NCI CTCAE 4.0 criteria wordt toegepast voor adverse event rapporten en

labwaarden.

Alle patienten behandeld met veliparib worden meegenomen in de opsommingen.

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze studie is ontworpen om het effect van veliparib in patiënten met solide tumoren te evalueren en om de veiligheid en verdraagzaamheid van veliparib als monotherapie of als combinatie met carboplatin/paclitaxel of gemodificeerde FOLFIRI.

Door deze studie kunnen patiënten van de M12-020 doorgaan met een behandeling met veliparib.

Doel van het onderzoek

Deze studie is ontworpen als een extensie voor andere studies met veliparib. Het eerste doel van deze studie is de veiligheid en verdraagzaamheid van veliparib als monotherapie, veliparib in combinatie met carboplatin/paclitaxel of veliparib in combinatie met Folfiri te evalueren.

Secundair wordt gekeken naar:

- Progressie vrije survival
- Objective response rate, overall survival and time to progression

Onderzoeksopzet

Dit is een open label studie met drie armen. Patiënten die de M12-020 studie hebben afgerond kunnen op basis van de beoordeling van de onderzoeker worden geïncordeerd in een van de drie armen. De behandeling zou gebaseerd dienen te worden op het type tumor. Tumor assessment vindt plaats door middel van een CT scan voor screening, 6-9 weken (zoals standaard praktijk is), totdat progressie van ziekte wordt vast gesteld.

De totale duur van de studie is moeilijk vast te stellen omdat het onderzoek zal lopen totdat alle deelnemers progressie van ziekte hebben zoals gedefinieerd in het protocol of de deelnemers zijn gestopt vanwege toxiciteiten of hun toestemming terug getrokken. Wanneer de deelnemer stopt met de onderzoeksbehandeling zal een eindbezoek en 30 dagen follow up bezoek plaatsvinden. Daarna worden deelnemers 2 jaar gevolgd voor overleving tenzij de deelnemer zijn toestemming hiervoor terugtrekt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deze studie bestaat uit drie armen - Arm A Veliparib Monotherapie Patiënten die veliparib monotherapy arm krijgen, starten bij 300 mg tweemaaldaags (BID). Elke cyclus duurt 28 dagen. - Arm B Veliparib Intermittent Dosing in combinatie met Carboplatin and Paclitaxel Patiënten enrolled in the intermittent veliparib dosing arm krijgen veliparib 120 mg BID op

dag 1 - 7 in combinatie met carboplatin AUC 6 en paclitaxel 175 or 200 mg/m², volgens de onderzoeker en passende bij het tumor type, elke 21 dagen op dag 1 van elke cylcus. - Arm C Veliparib Intermittent Dosing in combinatie met Modified FOLFIRI Patienten kunnen geodsseerd worden met veliparib 200 mg BID op de Dagen 1 - 5 en dagen 15 - 19 in combinatie met modified FOLFIRI.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt bestaat uit extra bezoeken aan het onderzoekscentrum en extra bloedafnames naast de standard bloedafnames.

De meest voorkomende toxiciteiten met veliparib vandaag de dag zijn gebaseerd op het werkingsmechanisme en zijn niet onderscheidend van de bijwerkingen die worden gezien bij de medicatie waarmee wordt gecombineerd. Hematologische toxiciteit, zoals trombocytopenie en neutropenie en gastro-intestinale disturbances zoals misselijkheid, overgeven zijn de meest gezien en bijwerkingen van vandaag de dag.

Contactpersonen

Publiek

AbbVie b.v.

Wegalaan 9
Hoofddorp 2132 JD
NL

Wetenschappelijk

AbbVie b.v.

Wegalaan 9
Hoofddorp 2132 JD
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)

Een proefpersoon komt in aanmerking voor deelname aan het onderzoek, indien hij / zij voldoet aan de volgende criteria:

1. Leeftijd ≥ 18 jaar.

2. Histologisch of cytologisch bevestigde solide maligniteit die is uitgezaaid of inoperabel en waarvoor standaard curatieve behandelingen of andere therapie die klinisch voordeel kan bieden niet (meer) bestaat of niet meer effectief is.

4. Voor behandeling met veliparib monotherapie: Tumor met defect in DNA-herstelmechanismen (bv. BRCA gemuteerde borstkanker of hooggradig ovariumkanker met of zonder BRCA mutatie)

Voor behandeling met veliparib in combinatie met carboplatine / paclitaxel of in combinatie met FOLFIRI: alle patiënten met gevorderde solide tumoren komen in aanmerking voor de combinatiebehandeling.

5. Als er bekende hersenmetastasen zijn moeten neurologische symptomen klinisch onder controle zijn.

6. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) prestatiescore 0 - 1.

7. Beenmerg, nier- en leverfunctie (zoals lokaal bepaald):

* Beenmerg: Absoluut aantal neutrofielen (ANC) $\geq 1500/\mu\text{l}$; Bloedplaatjes $\geq 100.000/\text{mm}^3$; (onafhankelijk van transfusie van bloedplaatjes binnen de 3 maanden voorafgaand aan start studiemedicatie); Hemoglobine $\geq 9,0 \text{ g/dl}$;

* Nierfunctie: serumcreatinine $\leq 2,0 \text{ mg/dL}$ of creatinineklaring $\geq 50 \text{ ml/min}$;

* Leverfunctie en enzymen: AST en ALT $\leq 2,5 \times$ de bovengrens van normaal (ULN); bilirubine $\leq 1,5 \times$ ULN. Bij proefpersonen met leveruitzaaiingen geldt een AST en ALT van $\leq 5,0 \times$ ULN.

* Deelnemers dienen vrijwillig een getekend en gedateerd toestemmingsformulier, dat is goedgekeurd door de METC, te ondertekenen voordat er studie specifieke procedures mogen worden uitgevoerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een proefpersoon komt niet in aanmerking voor deelname aan het onderzoek, als:

1. De proefpersoon klinisch significante en ongecontroleerde ernstige medische aandoening(en) heeft, waaronder:

* Ongecontroleerde epilepsie, waaronder partiële of gegeneraliseerde aanval binnen de

laatste 12 maanden ;

* Ongecontroleerde misselijkheid / braken / diarree ;

* Actieve ongecontroleerde infectie ;

* Symptomatisch congestief hartfalen ;

* Instabiele angina pectoris of hartritmestoornissen ;

* Psychiatrische ziekte/ sociale situatie die de naleving van de studievereisten beperkt ;

* Elke medische aandoening, die naar het oordeel van de onderzoeker een onaanvaardbaar hoog risico op toxiciteit met zich meebrengt.

2 . Personen die eerder een overgevoeligheidsreactie hebben ervaren op ofwel carboplatine of cremophor/ paclitaxel zijn uitgesloten van deelname aan deze behandelarm (arm B).

4. Deelname aan een antikanker therapie binnen 21 dagen voorafgaand aan de eerste dosis van studiemedicatie waaronder:

* chemotherapie, immunotherapie, radiotherapie

* Elke onderzoekstherapie , waaronder gerichte *small molecule*stoffen , met de volgende uitzonderingen :

* Hormonale therapie tegen kanker moet 7 dagen voor C1D1 gestopt worden,

* Hormonen voor hypothyreoïdie, oestrogeen vervangende therapie (ERT), of remmers van serum testosteron of oestrogeen (bijv. LHRH , GnRH , enz.) bij patiënten met prostaat- , borst-en eierstokkanker die 21 dagen voor C1D1 stabiel is.

* Proefpersoon heeft vooraf gaand aan C1D1veliparib ontvangen.

5 . Proefpersoon heeft een anti-neoplastische biologische middel ontvangen binnen 30 dagen voorafgaand aan de eerste dosis studiemedicatie .

6 . Proefpersoon die parenterale voeding of sondevoeding nodig heeft, of aanwijzingen van partiële darmobstructie of perforatie binnen 28 dagen voor C1D1.

7 . Proefpersoon heeft in de afgelopen 3 jaar een andere actieve maligniteit gehad, afgezien van eventuele kanker in situ die door de hoofdonderzoeker als genezen wordt geacht.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-06-2014

Aantal proefpersonen: 16

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Carboplatine
Generieke naam:	Carboplatine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Irinotecan hydrochloride
Generieke naam:	Irinotecan hydrochloride
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Leucovorine
Generieke naam:	Folinezuur
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Paclitaxel
Generieke naam:	Paclitaxel
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Veliparib
Generieke naam:	Veliparib

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	10-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 30-09-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2013-003137-16-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02033551
CCMO	NL46475.042.13