

Een fase III, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd, multicentrum onderzoek van olaparib als onderhoudsdosering bij patiënten met een recidief van platinumgevoelige eierstokkanker met een BRCA mutatie die een complete of gedeeltelijke respons hadden na een behandeling met een platinum chemotherapie.

Gepubliceerd: 06-06-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Bepalen van de effectiviteit van olaparib in vergelijking met placebo op progressie-vrije overleving.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40551

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SOLO2

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

Eierstokkanker, ovarium carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astra Zeneca

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BRCA, Olaparib, onderhoudstherapie, Ovarium Carcinoom

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Progressie vrije overleving (PFS)

Secundaire uitkomstmaten

Overleving (OS), tijd tot progressie op basis van RECIST1.1 of CA125 of

overlijden, tijd van randomisatie tot een tweede progressie (PFS2) na

randomisatie en het vergelijken van de effecten dmv Health-related Quality of

life (HRQoL) en de opname van olaparib bepalen

Veiligheid: de veiligheid en verdraagbaarheid van olaparib bepalen.

Tijd van randomisatie tot eerste opvolgende therapie of overlijden (TFST), tijd

van randomisatie tot tweede opvolgende therapie of overlijden (TSST) en tijd

van randomisatie tot studie medicatie stop of overlijden (TDT).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Omdat ovarium kanker vaak laat ontdekt wordt, is de prognose voor deze patiënten slecht. De behandelingen voor patiënten met ovarium kanker zijn de laatste 30 jaar wel verbeterd, zowel op het gebied van chirurgie als platinum-bevattende chemotherapie. Echter, bij de meeste vrouwen met ovarium kanker komt de ziekte terug en overlijden zij binnen 5 jaar na diagnose. De standaard therapie voor vergevorderd ovarium kanker bestaat uit debulking gevolgd door post-operatieve platinum gebaseerde eerstelijns chemotherapie. Het succes van deze behandeling is gelimiteerd, ongeveer 70% van de patiënten behalen geen complete respons of hebben een recidief na een gevarieerde ziekte-vrije periode. Er is dus behoefte aan nieuwe behandelingen die (direct na een eerstelijns platinum-bevattende chemotherapie) de ziekteprogressie-vrije overleving en de overleving kunnen verbeteren.

Olaparib (AZD2281) is een nieuw middel dat het eiwit genaamd PARP, remt. PARP zorgt voor DNA-herstel. Vaak ontstaat kanker door genetische abnormaliteit en als dat gebeurt, kan de PARP-activiteit verhoogd zijn. Olaparib kan de activiteit van PARP remmen of blokkeren en kan in potentie effectief zijn als monotherapie of gegeven in combinatie met chemotherapie. BRCA1 en BRCA2 gemuteerde genen zijn gevoelig voor PARP remmers. Olaparib kan de overleving van kankercellen voorkomen doordat het herstellen van beschadigd DNA voorkomen wordt, waardoor de kankercellen doodgaan. Verder fase 3 onderzoek is nodig om de effectiviteit van Olaparib in BRCA gemuteerd recidief eierstokkanker patiënten die een complete of gedeeltelijke respons hebben na een platinum chemotherapie in kaart te brengen.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de effectiviteit van olaparib in vergelijking met placebo op progressie-vrije overleving.

Onderzoeksopzet

Fase 3, gerandomiseerde, dubbel-blinde, placebo gecontroleerde studie.

Randomisatie 2:1 naar behandeling met:

Olaparib 300 mg twee maal daags

Placebo twee maal daags

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met Olaparib 300 mg of Placebo.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten krijgen op vaste momenten (iedere 12 weken) een CT scan of MRI-scan ivm de RECIST1.1 bepaling. Verder vinden er op gezette tijden, onderzoeken plaats als lichamelijk onderzoek, bloeddruk-, hartslag- en gewichtmeting, bloedonderzoek, ECG's en dienen de patiënten PRO vragenlijsten in te vullen. Patiënten mogen tijdens de behandeling niet zwanger worden of borstvoeding geven.

De bijwerkingen die door Olaparib veroorzaakt kunnen worden zijn o.a. anemie, neutropenie en lymphopenia, thrombocytopenie, last van brandend maagzuur, misselijkheid, duizeligheid, diarree, braken en vermoeidheid.

Contactpersonen

Publiek

Astra Zeneca

Louis Pasteurlaan 5
Zoetermeer 2719 EE
NL

Wetenschappelijk

Astra Zeneca

Louis Pasteurlaan 5
Zoetermeer 2719 EE
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 moeten 18 jaar of ouder zijn.;Vrouwelijke patienten met histologisch gediagnosticeerd teruggekeerd hooggradig sereus ovariumkanker (inclusief primaire peritoneale en / of eileiderkanker) of hooggradig endometrioid kanker.;Gedocumenteerde mutatie in BRCA1 of BRCA2 waarvan wordt voorspeld dat dit schadelijk of vermoedelijk schadelijk is (bekende of verwachte schadelijkheid / leiden tot functieverlies).;Patienten die tenminste 2 kuren aan platinum bevattende chemotherapie hebben gehad voor randomisatie.;Patiënten dienen, naar oordeel van de onderzoeker, radiologisch een partiële of complete respons te hebben, of hebben geen bewijs van ziekte (indien een optimale cytoreductieve chirurgie is uitgevoerd voorafgaande chemotherapie), en geen bewijs van een stijging van CA-125 na afronding van deze chemotherapiekuur.;Patiënten dienen een platinum bevattende chemotherapieregime te hebben ontvangen (e.g. carboplatin of cisplatin) en hebben minimaal 4 cycli van deze behandeling ontvangen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Betrokkenheid bij de planning of uitvoering van dit onderzoek (zowel personeel van Astrazeneca als van de medische staf);Patienten die een drainage van ascites hebben gehad gedurende de laatste twee cycli van hun laatste chemokuur voorafgaand aan de registratie in het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 13-11-2013
Aantal proefpersonen: 16
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Nog niet bekend
Generieke naam: Olaparib

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-06-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-09-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-02-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-02-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-06-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	17-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	15-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	22-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	04-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	20-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	27-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Afgewezen	
Datum:	23-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2018
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	EUCTR2013-001211-75-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01874353
CCMO	NL45018.031.13