

Open-label multicenter onderzoek met panobinostat als enige geneesmiddel voor patiënten die klaar zijn met het vorige onderzoek met panobinostat en die volgens de onderzoeker baat hebben bij voortzetting van de behandeling met alleen panobinostat (CLBH589B2402B)

Gepubliceerd: 13-05-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primair: Mogelijk maken van voortzetting van de behandeling met monotherapie panobinostat uit een eerdere monotherapiestudie van Novartis. Secundair: Verzamelen van gegevens over SAEs op de lange termijn.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40870

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLBH589B2402B

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

solide tumoren; kanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kanker, monotherapie, panobinostat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

N.v.t.

Secundaire uitkomstmaten

SAEs.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit is een vervolgonderzoek voor proefpersonen die het onderzoek CLBH589X2105 (A phase I, open label, multi-center study to evaluate the pharmacokinetics and safety of oral panobinostat in patients with advanced solid tumors and varying degrees of renal function) volledig hebben doorlopen.

Proefpersonen kunnen door deel te nemen aan dit vervolgonderzoek de behandeling met panobinostat continueren. In dit onderzoek worden de effecten van het middel op lange termijn bestudeert. Alle patiënten worden behandeld met actieve studiemedicatie.

Doel van het onderzoek

Primair: Mogelijk maken van voortzetting van de behandeling met monotherapie panobinostat uit een eerdere monotherapiestudie van Novartis.

Secundair: Verzamelen van gegevens over SAEs op de lange termijn.

Onderzoekopzet

Multicenter fase II niet vergelijkend vervolgonderzoek. Voortzetting van de

panobinostat dosering uit de voorloopstudie. Aanpassing van de dosering mogelijk.

Behandeling tot onaanvaardbare bijwerkingen, intrekken van toestemming of gebrek aan baat van de behandeling, maximale behandelduur 5 jaar.

Ca. 8-15 patiënten (1 in NL).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met panobinostat.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van studiemedicatie.

Belasting: Studieduur max. 5 jaar. Bezoeken elke 3 maanden. Laatste bezoek 30 dagen na de laatste dosering van de onderzoeksmedicatie. Geen studiegerelateerde testen en procedures vereist (wordt aan de onderzoeker overgelaten).

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Raapopseweg 1
Arnhem 6824 DP
NL

Wetenschappelijk

Novartis

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)

- * Patiënt doet momenteel mee aan een studie van Novartis met panobinostat als monotherapie en heeft voldaan aan alle voorwaarden van de voorloopstudie.
- * Patiënt heeft momenteel volgens de onderzoeker baat bij de monotherapie met panobinostat.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patiënt is definitief gestopt met onderzoeksbehandeling met panobinostat in de voorloopstudie vanwege toxiciteit, niet volgen van onderzoeksprocedures, intrekken van toestemming of enige andere reden.
- * Patiënt heeft meegedaan aan een studie van Novartis met combinatietherapie incl. panobinostat en krijgt nog steeds combinatietherapie.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-06-2014
Aantal proefpersonen: 1
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: panobinostat
Generieke naam: panobinostat

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-05-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-06-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-09-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-10-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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
Ander register	clinical trials.gov; NCT01802879
EudraCT	EUCTR2012-005252-41-NL
CCMO	NL48997.058.14