

Is het vroeg meten van de tumorstofwisseling of bloedspiegels een mogelijke voorspeller voor het resultaat van de behandeling met pazopanib in patiënten met een weke delen tumor

Gepubliceerd: 23-09-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

In het eerste deel van het onderzoek bestuderen we of met een PET-scan het effect van pazopanib op de activiteit van de tumor kunt meten en of je daarmee eerder kunt zien of de tumor op termijn goed of niet goed zal reageren op pazopanib. Daarnaast...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Wekedelenneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41252

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREDICT

Aandoening

- Wekedelenneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Weke delen tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medische Oncologie

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacokinetiek, FDG-PET, Pazopanib, Weke delen tumoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De eerste primaire uitkomstmaat is een verschil aantonen tussen de progressie vrije overleving curves tussen patiënten die een goed effect van pazopanib laten zien op de PETscan en patiënten die geen effect van pazopanib laten zien op de PETscan.

De tweede primaire uitkomstmaat is een verschil aantonen tussen de pazopanib blootstelling in ouderen versus jongeren patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

Onderzoeken of en in welke mate er een correlatie is tussen een vroege respons op de PETscan en de pazopanib blootstelling. Daarnaast onderzoeken of en in in welke mate er een correlatie is tussen tumor histologie en een vroege respons op de PETscan. En als laatste onderzoeken of en in welke mate er een correlatie is tussen de pazopanib blootstelling en het ontstaan van bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het eerste onderdeel van de studie richt zich op de manier waarop artsen beoordelen of de behandeling effectief is. Het effect van antikanker middelen wordt over het algemeen beoordeeld door het maken van een CT-scan om te kijken

of de kanker en/of uitzaaiingen kleiner zijn geworden. Omdat het een tijd duurt voordat een verandering in de grootte van een tumor zichtbaar is, wordt een CT-scan een aantal maanden na het starten van de behandeling gemaakt. Een alternatief voor de CT-scan is het maken van een PET-scan. Hierbij wordt niet zozeer gekeken naar de grootte van de tumor, maar wordt met name gekeken naar de activiteit van de tumor (de stofwisseling). Het voordeel van een PET-scan ten opzichte van een CT-scan is dat een verandering in de activiteit van de tumor mogelijk al na twee weken behandeling zichtbaar is. Het is bij veel soorten kanker en medicijnen echter nog niet bekend of het verschil in activiteit van de tumor, zoals te zien op een PET-scan, kan voorspellen bij welke patiënten de kanker kleiner zal worden, zoals te zien is op een CT-scan. Deze vraag willen we dan ook beantwoorden met dit onderzoek.

Bij patiënten die meedoen aan dit onderzoek willen we bovendien kijken of we de bloedconcentratie, of te wel de concentratie pazopanib dat daadwerkelijk in het bloed terecht komt, kunnen relateren aan een betere respons op de PET-scan.

Daarnaast willen we onderzoeken of oudere patiënten een andere dosering pazopanib moeten krijgen. Pazopanib is een medicijn dat wordt toegediend in een vaste dosis van 800 milligram die één maal daags wordt ingenomen. De hoeveelheid pazopanib die daadwerkelijk in het bloed terecht komt (de bloedconcentratie) is afhankelijk van verschillende dingen. Er zijn aanwijzingen dat er een bepaalde bloedconcentratie nodig is voor een goed antikanker effect van pazopanib. Ook zijn er aanwijzingen dat een te hoge bloedconcentratie pazopanib meer bijwerkingen kan geven. Mogelijk kan dus het afstemmen van de dosis pazopanib op de bloedconcentratie bij de oudere patiënt helpen om meer antikanker effect en minder bijwerkingen te krijgen.

In dit deel van deze studie gaan we uitzoeken of een oudere leeftijd een verschil in pazopanib bloedconcentraties veroorzaakt. Er zijn verschillende oorzaken aan te wijzen waarom de bloedconcentratie van pazopanib mogelijk anders is bij ouderen dan bij jongere patiënten. Werkelijke bloedconcentraties pazopanib in oudere patiënten ontbreken tot nu toe. Daarom willen we dat in deze studie verder onderzoeken. Dit doen we door pazopanib bloedconcentraties te bepalen bij zowel oudere (>70jaar) als jongere patiënten (<65jaar).

Doel van het onderzoek

In het eerste deel van het onderzoek bestuderen we of met een PET-scan het effect van pazopanib op de activiteit van de tumor kunt meten en of je daarmee eerder kunt zien of de tumor op termijn goed of niet goed zal reageren op pazopanib. Daarnaast wordt gekeken naar de bloedconcentratie van pazopanib in deze patiënten om een mogelijk verband de activiteit van de tumor en de bloedconcentratie van pazopanib te ontdekken.

In het tweede deel van het onderzoek onderzoeken we of de bloedconcentraties van pazopanib bij ouderen mensen anders is dan bij jongere patiënten.

Onderzoeksopzet

Het is een fase 4 prospectieve open studie met een geregistreerd medicijn. De effectiviteit gemeten met de PETscan zal vergeleken worden met de effectiviteit gemeten op de conventionele manier middels CTscan. Daarnaast worden bloedconcentraties van pazopanib vergeleken tussen jongeren en ouderen patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten moeten gedurende acht weken een patiënten dagboekje bijhouden, waarop ze aangeven hoelaat ze hun medicatie in hebben genomen. Daarnaast worden patiënten 2 maal opgenomen, waarbij ze een infuus krijgen waaruit gedurende de dag 9 maal een buisje bloed wordt afgenomen. Patiënten krijgen ook 3 maal een PETscan, waarbij de stralingsbelasting in totaal uitkomt op 12mSv, wat gelijk staat aan de stralingsbelasting van een CTscan.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Groteplein 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Groteplein 10
Nijmegen 6525 GA
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) Deelnemers moeten een toestemmingsverklaring willen ondertekenen, en daarmee bereid zijn deel te nemen aan het onderzoek
- 2) Patiënten moeten ouder zijn dan 18jaar.
- 3) Histologisch bevestigde diagnose van een aantal specifiek gedefinieerde subtypes van gemetastaseerde weke delen tumoren, die eerder chemotherapie hebben gekregen.
- 4) Met een functioneringsstatus van (ECOG) 0, 1 of 2
- 5) Meetbare ziekte (RECIST 1.1)
- 6) Geen radio, chemo of tumor specifieke doel gerichte therapy in de laatste 4 weken voor start van de studie.
- 7) Adequaat orgaan functioneren
- 8) Minimale evalueerbare laesie van $\geq 15\text{mm}$

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Eerdere maligniteit
- 2) Uitzaaiingen in het centrale zenuwstelsel bij aanvang van de studie
- 3) Klinisch belangrijke gastrinestinale afwijkingen die een verhoogd risico geven op bloeding
- 4) Klinisch belangrijke gastrinestinale afwijkingen die de absorptie van de medicatie kan beïnvloeden.
- 5) Gecorrigeerde QT tijd van $> 480\text{msec}$.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 09-12-2013
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Votrient
Generieke naam: Pazopanib
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-09-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-11-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-12-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-01-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2013-003533-16-NL
CCMO	NL46119.091.13