

Werkzaamheid van een antigene marker lesie voor het therapeutische effect bij patiënten met meervoudige Ta/T1, G1/G2, niet-spier-invasieve blaaskanker (NMIBC) die behandeld zijn met TUR gevolgd door een IL-2 blaasspoeling

Gepubliceerd: 20-12-2010 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Wij willen aantonen dat de behandeling van niet-spieurinvasief blaas carcinoom met incomplete TUR en IL-2 therapeutisch effectiever is dan behandeling met complete TUR en IL-2.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41468

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Incomplete TUR en IL-2

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

niet-spieurinvasieve blaascarcinoma; blaaskanker

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Innovatiefonds Zorgverzekeraars Nederland; Novartis Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: interleukine-2, marker tumor, niet-spieerinvasieve blaaskanker, Trans-Urethrale Resectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Tumor-vrije periode na interventie
2. Percentage tumor-vrije patiënten 2 jaar na de interventie.
3. Percentage complete regressie van de marker tumoren 3 maanden na de interventie

Secundaire uitkomstmaten

1. Waarden van verschillende immunologische parameters (bijv. T-cel subpopulaties en concentraties van cytokines in het bloed).
2. Kwaliteit van leven na de interventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niet-spieerinvasieve blaaskanker wordt standaard behandeld met Transurethrale Resectie (TUR) gevolgd door spoeling van de blaas met een chemotherapeutikum of een immunotherapeutikum. In 30 - 85 % van de gevallen komt de tumor terug; de mediane tumorvrije periode is slechts ca 5 maanden.

Wij hebben 2 fase II studies uitgevoerd : incomplete TUR waarbij een marker tumor van ca 1 cm achter blijft in de blaas (Krakau) en een studie met

complete TUR (Vilnius). In beide studies werden vervolgens IL-2 instillaties gegeven. Complete TUR leidde tot een mediane ziekte-vrije overleving van 5 - 6 maanden, terwijl incomplete TUR leidde tot een mediane overleving van meer dan 24 maanden.

Deze resultaten leiden tot de hypothese dat een incomplete TUR gevolgd door IL-2 instillaties significant betere therapeutische resultaten geeft dan complete TUR gevolgd door IL-2 instillaties. Dit kan verklaard worden aangezien de marker tumor (incomplete TUR) antigenen bevat die de anti-tumor immuunreactie in gang zetten; deze immuunreactie wordt gestimuleerd door de toegediende IL-2.

Doel van het onderzoek

Wij willen aantonen dat de behandeling van niet-spierinvasief blaas carcinoom met incomplete TUR en IL-2 therapeutisch effectiever is dan behandeling met complete TUR en IL-2.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, 2 jaar durende open klinische interventie studie. Er zijn 2 groepen: een testgroep behandeld met incomplete TUR en een controle groep behandeld met complete TUR.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Incomplete TUR, waardoor een marker tumor achter blijft die het therapeutische effect van IL-2 instillaties stimuleert.

Inschatting van belasting en risico

De test-patienten ondergaan in dezelfde mate interventies als de controle patienten.

Wanneer onze hypothese correct blijkt te zijn, dan heeft de testgroep echter significant minder last van recidiverende blaas-tumoren.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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 de diagnose multipel (< 10) opereerbaar Ta(G1,2) of T1(G1,2) niet-spieerinvasieve blaascarcinoma die door pathologisch onderzoek vast gesteld is

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Uitgesloten zijn patienten met CIS (Carcinoma In Situ), of een ander type kanker dan urotheelcel carcinoom, of met een tweede maligniteit (behalve basaalcel carcinoom van de huid), of een tumor in de urethra prostatica of in een diverticulum van de hoge urinewegen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-05-2011
Aantal proefpersonen:	66
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2010-020397-42-NL
CCMO	NL32293.029.10