

# Een open-label, eenarmig, multi-centrisch, fase-II-onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van PC-A11 in combinatie met oppervlakkige en interstitiële laserlichttoediening bij patiënten met recidiverend plaveiselcelcarcinoom in het hoofd-halsgebied die ongeschikt zijn voor chirurgie en radiotherapie.

Gepubliceerd: 24-02-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

see english sections

|                             |                                                |
|-----------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                |
| <b>Type aandoening</b>      | Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                          |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON41537

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Onderzoek naar effectiviteit & veiligheid van PC-A11 bij hoofd-hals kanker.

### Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

### Synoniemen aandoening

Patiënten met recidiverend plaveiselcelcarcinoom in het hoofd-hals-gebied die ongeschikt zijn voor chirurgie en radiotherapie.

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** PCI Biotech AS

**Overige ondersteuning:** Industry;namely PCI Biotech AS

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** - Amphinex, - Bleomycine, - oppervlakkige en interstitiële laserlichttoediening, - recidiverend plaveiselcelcarcinoom in het hoofd-hals-gebied

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

see english sections

### Secundaire uitkomstmaten

see english sections

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

see english sections

### Doel van het onderzoek

see english sections

### Onderzoeksopzet

see english sections

### Onderzoeksproduct en/of interventie

see english section

## **Inschatting van belasting en risico**

see english sections

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

PCI Biotech AS

Strandveien 55  
Lysaker N-1355  
NO

### **Wetenschappelijk**

PCI Biotech AS

Strandveien 55  
Lysaker N-1355  
NO

## **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. Geschiktheid voor het onderzoek beoordeeld en goedgekeurd door een interdisciplinair ziekenhuisteam.

3 - Een open-label, eenarmig, multi-centrisch, fase-II-onderzoek naar de veiligheid ... 25-05-2025

2. Leeftijd  $\geq 18$  jaar.
3. Histologisch of cytologisch bevestigde diagnose van recidiverend SCCHN, met of zonder uitzaaïing, dat ongeschikt wordt geacht voor chirurgie en radiotherapie (patiënten met afstands- of regionale metastasen kunnen in aanmerking komen indien lokale palliatie nodig is).
4. Functionele status (ECOG \* 1 [zie bijlage 4]).
5. Ten minste één meetbare doellaesie bij baseline (zie bijlage 5).
6. Lokale ziekte inclusief marges behandelbaar met oppervlakkige en/of interstitiële laserlichttoediening. Voor oppervlakkige laesies: de hele tumor is toegankelijk voor laserlichttoediening, behandel marge is 0.5 cm. Voor interstitiële laesies: inbrenging van implantaten is mogelijk, behandel marge is 1.0 cm.
7. Geschatte levensverwachting van ten minste 12 weken.
8. Een vooraf gegeven schriftelijke toestemming (informed consent).

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Voorafgaande behandelingen:

1. Lokale behandeling van SCCHN door middel van chirurgie binnen de voorafgaande 4 weken, of door middel van bestraling binnen de voorafgaande drie maanden.
2. Voorafgaande behandeling met systemische chemotherapie voor hun SCCHN binnen de afgelopen 4 weken.
3. Voorafgaande behandeling met fotodynamische therapie binnen de afgelopen 6 maanden.
4. Voorafgaande behandeling met bleomycine.
5. Voorafgaande behandeling met PC-A11.
6. Toxiciteiten als gevolg van een eerdere antikankerbehandeling (radiotherapie, chemotherapie of operatie) die niet zijn afgenomen tot  $\leq$  graad 2 (zoals gedefinieerd in CTCAE versie 4.0).; Lopende behandeling:
7. Lopende of recente behandeling (binnen 30 dagen voorafgaand aan de eerste onderzoeksbehandeling) met een ander onderzoeksgeneesmiddel of deelname aan een ander experimenteel onderzoek.
8. Andere begeleidende antikankerbehandelingen.
9. Behandeling met een geneesmiddel met een bekende of potentiële geneesmiddel-geneesmiddelinteractie met bleomycine of Amphinex.; Hematologie, stolling en biochemie:
10. Beenmerginsufficiëntie:
  - Absolute neutrofielentelling (ANC)  $< 1,5 \times 10^9/l$  of bloedplaatjestelling  $< 100 \times 10^9/l$  of hemoglobineconcentratie  $< 6 \text{ mmol/l}$ .
11. Leverinsufficiëntie, gedefinieerd als:
  - (Totaal) serumbilirubine  $> 2 \times$  bovenste limiet van de normaalwaarde (Upper Limit of Normal, ULN) die wordt aangehouden door de desbetreffende onderzoeksinstelling
  - Aspartaataminotransferase (ASAT) of alanineaminotransferase (ALAT)  $> 2,5 \times \text{ULN}$
  - Alkalinefosfataseconcentratie  $> 2,5 \times \text{ULN}$ .
12. Glomerulaire filtratiesnelheid (GFR)  $< 30 \text{ ml/min}$ .
13. Klinisch relevante elektrolytafwijkingen (kalium, magnesium, fosfaat), die voor zowel hoge als lage waarden groter zijn dan CTCAE graad 3.; Overige:

14. Tumoren waarvan bekend is of vermoed wordt dat ze eroderen in de dura mater (hard hersenvlies) of in een belangrijk bloedvat, bijv. arteria carotis (interna en/of communis) in of naast de verlichtingsplaats (de afstand tussen het tumorweefsel en de kritische structuur dient minstens 0,5 cm te zijn voor oppervlakkige laesies en 1.0 cm voor interstitiële laesies).
15. Nasofaryngeaal carcinoom.
16. Aandoeningen die een contra-indicatie vormen voor behandeling met bleomycine (huidige longinfectie, ernstig verminderde longfunctie); deze moeten zijn uitgesloten door een formeel longfunctieonderzoek (voor patiënten die in staat zijn om een dergelijk onderzoek te ondergaan) ofwel een deugdelijk advies van een adequaat geschoolde klinisch specialist op het gebied van respiratoire aandoeningen/anesthesie.
17. Aandoeningen die verergeren bij blootstelling aan licht (waaronder porfyrie).
18. Onvermogen om CT of MRI te ondergaan.
19. Zwangerschap of borstvoeding (vruchtbare vrouwelijke patiënten). Zwangerschapstest in serum dient te worden uitgevoerd in de 7 dagen voorafgaand aan de start van de onderzoeksbehandeling met PC-A11 of binnen 14 dagen gevolgd door bevestiging middels een zwangerschapstest in urine in de 7 dagen voorafgaand aan de start van de onderzoeksbehandeling.
20. Bij vruchtbare vrouwelijke patiënten (gedefinieerd als < 2 jaar na laatste menstruatie en niet chirurgisch gesteriliseerd) en mannelijke patiënten die niet chirurgisch zijn gesteriliseerd of een vruchtbare vrouwelijke partner hebben: het ontbreken van een uiterst effectieve anticonceptiemethode, resulterend in een lagere kans op zwangerschap (d.w.z. minder dan 1% per jaar). Deze anticonceptiemethoden volgens de handleiding \*guidance on non-clinical safety studies for the conduct of human trials for pharmaceuticals, CPMP/ICH/286/95, modification) omvatten consistent en correct gebruik van hormoon bevattende implanteerbare en injecteerbare middelen, gecombineerde orale anticonceptiva, hormoon bevattende intra-uteriene middelen, chirurgische sterilisatie, seksuele onthouding en vasectomie. Notitie: seksuele onthouding is alleen acceptabel in geval van algehele onthouding. Periodieke onthouding (bijvoorbeeld middels een kalender, op basis van lichaamstemperatuur of ovulatietest of in geval van onderbroken geslachtsgemeenschap) wordt niet gezien als acceptabele anticonceptie methode.
21. Geplande operatie, endoscopie of tandheelkundige behandeling in de eerste 30 dagen na de PC-A11-behandeling.
22. Begeleidende oogaandoening waarvoor waarschijnlijk binnen de eerste 90 dagen na de PC-A11-behandeling spleetlamponderzoek moet plaatsvinden.
23. Congestief hartfalen van NYHA klasse III en IV. Hartritmestoornissen (met uitzondering van een atrioventriculair bloktype I, Mobitztype II en Wenckebachtype), tekenen en symptomen van een relevante cardiovasculaire ziekte.
24. Bekende allergie of gevoeligheid voor fotosensibilisatoren.
25. Ataxia telangiectasia.
26. Begeleidende kwaadaardige ziekte, met uitzondering van adequaat behandeld basalecelcarcinoom, plaveiselcelcarcinoom of een andere niet-melanomateuze huidkanker, of carcinoom in situ van de baarmoederhals.
27. Aanwijzingen voor een andere medische aandoening (zoals een psychische aandoening, infectieziekte of afwijkende bevindingen bij lichamelijk of laboratoriumonderzoek) die de geplande PC-A11-behandeling zou kunnen verstoren, invloed op de therapietrouw heeft of een verhoogd risico op complicaties van de behandeling met zich meebrengt voor de patiënt.

# Onderzoeksopzet

## Opzet

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

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 15-05-2012            |
| Aantal proefpersonen:   | 17                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Amphinex                                               |
| Generieke naam: | TPCS2a                                                 |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Bleomycin                                              |
| Generieke naam: | Bleomycine                                             |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                  |
|---------------------|------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                  |
| Datum:              | 24-02-2012       |
| Soort:              | Eerste indiening |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec      |
| Goedgekeurd WMO     |                  |
| Datum:              | 09-07-2012       |

|                     |                  |
|---------------------|------------------|
| Soort:              | Eerste indiening |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec      |
| Goedgekeurd WMO     |                  |
| Datum:              | 25-07-2012       |
| Soort:              | Amendement       |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec      |
| Goedgekeurd WMO     |                  |
| Datum:              | 26-07-2012       |
| Soort:              | Amendement       |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec      |
| Goedgekeurd WMO     |                  |
| Datum:              | 09-04-2013       |
| Soort:              | Amendement       |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec      |
| Goedgekeurd WMO     |                  |
| Datum:              | 04-07-2014       |
| Soort:              | Amendement       |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec      |
| Goedgekeurd WMO     |                  |
| Datum:              | 15-07-2014       |
| Soort:              | Amendement       |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec      |
| Goedgekeurd WMO     |                  |
| Datum:              | 15-04-2015       |
| Soort:              | Amendement       |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec      |
| Goedgekeurd WMO     |                  |
| Datum:              | 23-04-2015       |
| Soort:              | Amendement       |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec      |

## 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  | EUCTR2011-003751-19-NL |
| CCMO     | NL38751.031.12         |

## Resultaten

Datum resultaten gemeld: 13-10-2021

**Datum eerste publicatie onderzoek**  
13-10-2021