

Een fase III gerandomiseerd onderzoek van gemcitabine plus docetaxel gevolgd door doxorubicine versus observatie bij leiomyosarcoom van de baarmoeder met hoge maligniteitsgraad

Gepubliceerd: 11-11-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

in deze studie wordt gekeken of toevoeging van de chemotherapie gemcitabine, docetaxel en doxorubicine de kans op terugkeer van de leiomyosarcoom vermindert.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41992

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EORTC 55116-62114

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

baarmoeder, leiomyo sarcoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Overige ondersteuning: EORTC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adjuvant, baarmoeder, chemotherapie, leiomyosarcoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

het verschil tussen beide groepen in de overall survival

Secundaire uitkomstmaten

-nagaan of chemotherapie een toename in ziektevrije overleving veroorzaakt ten opzichte van wait and see.

-exploratie van potentiële predictieve markers op recidief danwel overlijden

(leeftijd, tumor grootte, betrokkenheid van de baarmoederhals, aantal mitosen).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vrouwen met een vroeg stadium hooggradig leiomyosarcoom uitgaande van de baarmoeder hebben een kans van 50-70 % op een lokaal, op afstand of gecombineerd, recidief. Adjuvante radiotherapie op het bekken verkleint de kans op een lokaal recidief, echter zonder overlevings voordeel.

In een recente fase 2 studie met 47 patiënten met een tot de baarmoeder beperkt hooggradig leiomyosarcoom, behandeld met chemotherapie, toonde geen recidief tijdens een follow up van 3 jaar.

Doel van het onderzoek

in deze studie wordt gekeken of toevoeging van de chemotherapie gemcitabine, doxorubicine en docetaxel de kans op terugkeer van de leiomyosarcoom

vermindert.

Onderzoeksopzet

Vrouwen met een leiomyosaroom worden gerandomiseerd voor of groep a of groep b. Groep a patiënten worden op de standaard manier vervolgd door wait en see policy. Zij worden vervolgd door middel van een ct-scan. De groep b krijgen adjuvante chemotherapie bestaande uit 4 cycli gemcitabine met docetaxel, gevolgd door 4 cycli doxorubicine en zullen eveneens vervolgd worden door middel van ct-scans

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep wordt vervolgd volgens de standaard door middel van reguliere ct-scans. De andere groep krijgt op dag 1 en 8 chemotherapie. na 4 kuren wordt gekeken naar de respons en besloten of er nog 4 kuren chemotherapie gegeven gaat worden. patiënten uit beide groepen zullen 5 jaar vervolgd worden.

Inschatting van belasting en risico

-bijwerking van de chemotherapie (groep die hiervoor gerandomiseerd wordt)

Contactpersonen

Publiek

European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Avenue Emanuel Mounier 83/11
Brussel 1200
BE

Wetenschappelijk

European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Avenue Emanuel Mounier 83/11
Brussel 1200
BE

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 een leiomyosarcoom FIGO stadium I met een hoge maligniteits graad.

Review van het pathologie rapport

Alle patienten moeten starten binnen 12 weken na de operatie

Leeftijd ouder dan 18 jaar

Ondertekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die eerdere therapie hebben gehad met docetaxel, gemcitabine of doxorubicine

Patienten met een historie van maligniteit de laatste 5 jaar

Patienten bekend met een allergische reactie op anthracenedione/anthracyclines of medicatie waar polysorbate 80 hulpstoffen in zit mogen niet deelnemen aan de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	doxorubicine
Generieke naam:	doxorubicine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Gemcitabine
Generieke naam:	gemcitabine
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	taxotere
Generieke naam:	docetaxel
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 24-12-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2012-002852-17-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01533207
CCMO	NL48441.042.14