

Mechanistische studie met mifamurtide (MTP-PE) bij patienten met uitgezaaid of recidief osteosarcoom

Gepubliceerd: 20-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Deze studie is opgezet om middels biopsie van metastasen te beoordelen of het middel doet wat het claimt te doen, namelijk de macrofagen opruimreactie van de tumorcellen bevordert. Vandaar dat de biopsie een essentieel onderdeel van de studie zijn.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselneoplasmata
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42197

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MEMOS

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselneoplasmata

Synoniemen aandoening

botsarcoom, osteosarcoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University of Oxford

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemotherapie, mifamurtide, MTP-PE, osteosarcoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Biologische en radiologische response

Secundaire uitkomstmaten

Bijwerkingen, overleving, extra biologische variabelen zoals immuunresponse

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mifamurtide is door de EMA goedgekeurd voor de primaire behandeling van het osteosarcoom. er zijn echter veel onduidelijkheden over de opzet en uitvoering van de registratiestudie en daarmee dus werkzaamheid van het middel dat rond de 100.000 euro per patient kost.

Doel van het onderzoek

Deze studie is opgezet om middels biopt van metatstasen te beoordelen of het middel doet wat het claimt te doen, namelijk de macrofagen opruimreactie van de tumorcellen bevordert. Vandaar dat de biopten een esentieel onderdeel van de studie zijn.

Onderzoeksopzet

Patienten met biopteerbare metatstasen van een osteosarcoom ondergaan een tumor biopt waarna behandeling met mifamurtide plaastvindt. Het effect op de tumoren wordt middels PET-CT en middels beoordelingen van een hernieuwd biopt na behandeling worden geevalueerd.

Inschatting van belasting en risico

Het ondergaan van een tweetal tumorbiopten is onplezierig (pijn) en er is een risico op bloeding, maar dit risico is erg klein gebleken in vergelijkbare studies , die momenteel zeer gebruikelijk zijn in de oncologie

Contactpersonen

Publiek

University of Oxford

Old Road Campus Researchbuilding, Roosevelt Drive n.v.t.
n.v.t. OX3 7DQ Oxford
GB

Wetenschappelijk

University of Oxford

Old Road Campus Researchbuilding, Roosevelt Drive n.v.t.
n.v.t. OX3 7DQ Oxford
GB

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. uitgezaaid of recidief osteosarcoom
2. PA bewezen bij presentatie
3. biopteerbare lesie bij inclusie in de studie
4. progressive ziekte in de 3 mnd voor inclusie
5. Op zijn minst 1 meetbare lesie op CT 3 wk voor start

6. Leeftijd 16-65 jaar
7. Levensverwachting van minimaal 3 mnd
8. WHO 0-2
9. De patient is bereid te voldoen aan de bezoeken en onderzoeken zoals gesteld in het protocol
10. Getekend infomed consent
11. Adequate hartfunctie
12. Adequate nierfunctie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangerschap of borstvoeding
2. eerdere behandeling met mifamurtide
3. contraindicatie voor biopsie
4. Bekende hersenmetastasen
5. Significant hart/ vaatlijden
7. Behandeling met experimenteel middel 21 dg voor start in studie
8. Belangrijke chirurgie 21 dg voor start studie
9. Behandeling met NSAIDs of seroiden

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-08-2015
Aantal proefpersonen:	0
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	MEPACT
Generieke naam:	Mifamurtide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	EUCTR2012-000615-84-NL
CCMO	NL50424.058.14