

Een studie naar de zwangerschaps uitkomst en veiligheid betreffende het onderbreken van endocriene therapie in jonge patienten met een hormoon gevoelig vroege borstkanker en een zwangerschaps wens.

Gepubliceerd: 05-07-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primaire doelBepalen van het risico op een borstkanker recidief geassocieerd met tijdelijk onderbreken van endocriene therapie bij jonge patienten met een hormoongevoelig mammacarcinoom en met een zwangerschapswens.Secundair doel:Evalueren van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42456

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POSITIVE studie

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: IBCSG Coordinating Center

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endocriene therapie, mamma carcinoom, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Borstkanker vrij interval (BCFI) gedefinieerd als de tijd van inclusie tot het eerste invasieve BC event (lokaal, regionaal of op afstand of een 2e primaire mamma carcinoom).

Secundaire uitkomstmaten

Menstruatie herstel en patroon

Zwangerschap (bepaald door zwangerschaps test)

Zwangerschaps uitkomst (zoals voldragen zwangerschap, sectio, abortus, miskraam)

Kind uitkomst: a term/vroeg geboren, geboortegewicht, geboorte afwijkingen

Borstvoeding.

Gebruik van reproductieve technologie (ART).

Compliance van endocriene therapie beoordeeld als:

- Hervatten endocriene therapie na 2 jaar onderbreking.
- Totale endocriene behandelingsduur van minimaal 5 jaar.

Recidief vrij interval van metastasen op afstand (DRFI), gedefinieerd als tijd van inclusie tot eerste borstkanker recidief op afstand, exclusief secundaire (niet borst) primaire tumoren en contralateraal mammacarcinoom

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De literatuurgegevens leren tot op heden dat een zwangerschap na borstkanker het risico op optreden van terugkeer van de borstkanker niet verhoogt. Recente gegevens wijzen erop dat dit ook zo is bij vrouwen met een hormoonreceptorpositieve borstkanker. Er zijn evenmin aanwijzingen van een hoger risico op complicaties tijdens de bevalling of voor de pasgeborene. De beschikbare informatie werd echter retrospectief verzameld. Een nieuwe studie is nodig om die resultaten nader te onderzoeken. Eén van de belangrijkste vragen die nog beantwoord moet worden, is hoelang een vrouw na de diagnose en behandeling van borstkanker moet wachten om zwanger te worden. Vrouwen die zwanger willen worden na borstkanker en die vijf tot tien jaar aanvullende hormonale behandeling hebben gekregen, zullen moeilijk zwanger worden. Een kortere hormonale behandeling werd echter bij die patiënten niet onderzocht. Om definitieve conclusies te kunnen trekken is een prospectief onderzoek nodig, om na te gaan of het mogelijk en veilig is om een kind te krijgen na onderbreking van een hormonale behandeling. Dit wordt gedaan bij patiënten met een hormoonreceptorgevoelige borstkanker. De studie zal ook een unieke gelegenheid bieden om precieze informatie in te zamelen over het resultaat van de zwangerschap en de baby na borstkanker.

Doel van het onderzoek

Primaire doel

Bepalen van het risico op een borstkanker recidief geassocieerd met tijdelijk onderbreken van endocriene therapie bij jonge patienten met een hormoongevoelig mammacarcinoom en met een zwangerschapswens.

Secundair doel:

Evalueren van factoren die geassocieerd zijn met zwangerschaps succes na onderbreking van endocriene therapie

Onderzoeksopzet

Een enkel-arm, fase II studie die de zwangerschaps uitkomst en veiligheid bestudeerd van het tijdelijk onderbreken van endocriene therapie bij jonge patienten met een hormoongevoelig mammacarcinoom die een zwangerschaps wens hebben.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: extra bloedafname en controles

Risico: het is onbekend of onderbreken van hormoontherapie veilig is betreffende de kans op recidief van de ziekte

Contactpersonen

Publiek

IBCSG Coordinating Center

Effingerstrasse 40
Bern CH-3008
CH

Wetenschappelijk

IBCSG Coordinating Center

Effingerstrasse 40
Bern CH-3008
CH

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)

-Leeftijd * 18 en * 42 jaar bij inclusie.

-Is behandeld met adjuvante endocriene therapie (SERM monotherapie, GnRH analoog plus SERM of AI) voor *18 maanden maar *30 maanden voor een vroeg mamma carcinoom.

- De adjuvante endocriene therapie is 1 maand voor inclusie gestaakt.
- Patient heeft een zwangerschaps wens.
- Mammacarcinoom waarvoor de patient een in opzet curatieve adjuvante behandeling krijgt met endocriene therapie moet histologisch bewezen stadium I-III, hormoonreceptor positief (i.e., oestrogeen en/of progesteron receptor positief).
- Patient is premenopausaal bij mammacarcinoom diagnose.
- Afwezigheid van loco-regionale ziekte en ziekte op afstand.
- Geschreven informed consent (IC)
- Geschreven consent voor biologisch materiaal materiaal afname en verwerking
- Patient is geïnformeerd en stemt toe met data verwerking, volgens nationale data beschermings richtlijnen.
- Patient is geschikt voor follow-up.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Post-menopauzale patienten bij BC diagnose, als lokaal bepaald.
 - Voorgeschiedenis van uterusextirpatie, bilaterale ovariectomie of ovariele bestraling.
 - patienten met recidief lokaal, locoregionale ziekte en/of gemetastaseerd mammacarcinoom.
 - Patienten met in de voorgeschiedenis ipsi- en/of contralateraal invasief BC.
 - Patienten met eerdere of gelijktijdig andere invasieve (niet-mamma) maligniteit.
- Met uitzondering van adequaat behandelde: basaal- of plaveiselcel carcinoom van de huid , in situ carcinoom (niet mamma), contra- of ipsilateraal in situ carcinoom van de mamma, stadium Ia carcinoom van de cervix.
- Concurrente ziekte of conditie die de patient ongeschikt maakt voor studie deelname of elke serieuze medische aandoening die kan interfereren met de veiligheid van ed patient.
 - Patienten met een voorgeschiedenis van non-compliance van medische behandeling en/of potentieel onbetrouwbaar geacht.
 - Patients with psychiatric, addictive, or any disorder that would prevent compliance with protocol requirements.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-11-2016
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT02308085

NL54300.058.15