

Gerandomiseerde fase III studie waarbij chemotherapie type 5-FU/leucovorin met of zonder gerichte therapie, met of zonder SIR Spheres® microsferen vergeleken wordt in de eerstelijns behandeling van patiënten met niet-opereerbare levermetastasen van primaire colorectale kanker

Gepubliceerd: 03-03-2017 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Deze studie is een gerandomiseerde, multicentrische, phase III studie, waarbij het effect van al dan niet toevoegen van SIR Spheres Therapy (SIRT), Interne bestraling met Yttrium-90 gemerkte microsferen, aan de behandeling met systemische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42551

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

the SIR-step trial

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

naar de lever gemetastaseerd colorectaal carcinoom; naar de lever uitgezaaide dikke darm kanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: UZ Antwerpen
Overige ondersteuning: Research grant by Sirtex,Sirtex

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lever, Metastatisch colorectaal kanker, Radioembolisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie Engelse versie (hieronder)

Secundaire uitkomstmaten

Zie Engelse versie (hieronder)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie protocol pagina 9-10

Doel van het onderzoek

Deze studie is een gerandomiseerde, multicentrische, phase III studie, waarbij het effect van al dan niet toevoegen van SIR Spheres Therapy (SIRT), Interne bestraling met Yttrium-90 gemerkte microsferen, aan de behandeling met systemische chemotherapie (type 5FU/leucovorin met of zonder gerichte therapie),als eerstelijnsbehandeling wordt bestudeerd in patiënten met niet-opereerbare levermetastasen van primaire colorectale kanker. De patiënten zullen alvorens gerandomiseerd te worden in de studie 3-6 maanden inductie therapie krijgen met systemische chemotherapie (type 5FU/leucovorin met of zonder gerichte therapie) waarbij hun ziekte gestabiliseerd werd.

Onderzoeksopzet

Zie Engelse versie (hieronder)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie Engelse versie (hieronder)

Inschatting van belasting en risico

Zie E.9

Fluorouracil (5-FU)

Bijwerkingen die bekend zijn van 5-FU chemotherapie zijn:

- Koorts en rillingen, keelpijn, zweten of algemeen gevoel van onbehagen
- Pijn op de borst, snelle of onregelmatige hartslag
- Mondzweren, pijn in de mond, rode binnenkant van de mond
- Moeite bij het slikken
- Diarree of buikpijn
- Een gevoelige endeldarm of gevoelige anus, bloed in de ontlasting of urine
- Misselijkheid of overgeven
- Bloeden, ongewoonlijke blauwe plekken, bloedend tandvlees of rode vlekjes op de huid
- Uitslag of jeuk
- Duizeligheid, spierzwakte, wankel gevoel bij het lopen, spraakproblemen
- Snelle oogbewegingen, overmatig tranen, overgevoeligheid voor zonlicht
- Verdonkering van het nagelbed of een ander lichaamsonderdeel
- Verlies van vinger- of teennagels
- Een gevoel van vermoeidheid, kortademigheid
- Tinteling van handen en voeten gevolgd door pijn, roodheid en zwelling
- Verwardheid, euforie, hoofdpijn
- Geheugenverlies, slaperigheid of gebrek aan energie
- Coma en stuipen
- Haaruitval

Leucovorine (folinezuur)

Bijwerkingen die bekend zijn van Leucovorine zijn:

- Beroertes, stuipen of flauwvallen
- Allergieën
- Misselijkheid of overgeven

Gerichte therapie

Met bevacizumab (Avastin®):

- Hoge bloeddruk
- Lichaamspijn
- Gebrek aan energie of vermoeidheid
- Diarree; verstopping of rectale bloeding
- Opgezwollen mond

- Verlies van eetlust
- Kortademigheid
- Neusbloeding; lopende of verstopte neus
- Droge huid; schilfering, opzwellende of rode verkleuring van de huid of verandering van de kleur van de huid
- Veranderingen in het smaakvermogen
- Oogproblemen (tranen)
- Duizeligheid
- Koorts; hoofdpijn
- Veranderingen in uw stem of heesheid

Dit zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Avastin. Zij zijn meestal mild.

Met Panitumumab (Vectibix®) en cetuximab (Erbix®):

In studies, kregen de meerderheid van de patiënten die na inname van panitumumab en cetuximab bijwerkingen ter hoogte van de huid, hoewel de meeste van hen mild tot matig in intensiteit waren. De bijwerkingen ter hoogte van de huid zijn klassiek bestaande uit uitslag met acne (huidontsteking die lijkt op acne), jeuk gepaard gaande met roodheid en droogte van de huid.

Zelden (in minder dan 10% van de gevallen), kan het volgende voorkomen: diarree, misselijkheid (neiging tot overgeven), braken, obstipatie, buikpijn (ter hoogte van de maag), vermoeidheid, koorts, gebrek aan eetlust.

Betreffende het gebruik van cetuximab:

De belangrijkste bijwerkingen die gedurende de infusie in het ziekenhuis zich voordoen zijn:

- belangrijke ademhalingsproblemen die snel ontwikkelen
- netelroos
- pijn op de borst
- duizeligheid, bloeddrukdaling, flauwvallen (allergische choc)

Hier zijn ernstige bijwerkingen die zelden voorkomen (in minder dan 5% van de gevallen):

- Maag- of darmkrampen of *pijn (dit kan het gevolg zijn van een maag- of darmperforatie)
- Ernstige diarree, misselijkheid en overgeven
- Bloed hoesten of spuwen
- Diepe adertrombose (bloedklonters in de aders van de benen)
- Ernstige lichaamsspijn, inclusief hoofdpijn
- Ernstige bloedingen
- Problemen met het helen van uw wonden na chirurgische ingrepen
- Verwardheid
- Stuipen
- Gevoel van verdoofdheid of tintelingen in handen of voeten
- Een droge mond in combinatie met dorst en/of verminderde of donkere urine
- Abscessen (met etter gevulde wonden)
- In slaap vallen of het bewustzijn verliezen
- Hartproblemen met ademhalingsmoeilijkheden
- Verhoogde hartslag (polsslag)

- Kortademigheid

Risico's verbonden aan het inbrengen van SIR-Spheres microsferen, het hepatisch angiogram en de MAA-scan

Er is een kans op pijn, blauwe plekken, infectie en licht bloedverlies van de slagader in de lies waar de katheter wordt ingebracht. Allergische reacties als gevolg van de contrastvloeistof kunnen optreden. Zelden worden de slagaders beschadigd door het inbrengen van de katheter, dit risico wordt geminimaliseerd doordat alleen ervaren artsen deze procedures zullen uitoefenen.

Contactpersonen

Publiek

UZ Antwerpen

Wilrijkstraat 10
Edegem 2650
BE

Wetenschappelijk

UZ Antwerpen

Wilrijkstraat 10
Edegem 2650
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)

Not available in Dutch

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Not available in Dutch

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	16-12-2015
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	SIR-spheres microspheres
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-03-2017

Soort: Eerste indiening

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
Ander register	01895257
CCMO	NL55801.058.15