

Oncolytische adenovirus therapie als adjuvante behandeling voor gelokaliseerde prostaatkanker.

Gepubliceerd: 08-01-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van Ad[I/PPT-E1A] als een adjuvante behandeling voor gelokaliseerde prostaatkanker voor radicale prostatectomie. Een secundair doel is het exploreren van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43563

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Oncolytische adenovirus therapie bij PCa

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

Prostaatcarcinoom, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adjuvante behandeling, Gelokaliseerde prostaatkanker, Oncolytische adenovirus therapie, Radicale prostatectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dosis beperkende toxiciteit tussen 1×10^{11} and 5×10^{12} virusdeeltjes

Ad[I/PPT-E1A], gedefinieerd als een irreversibele graade 3 of 4 toxiciteit.

Secundaire uitkomstmaten

Histopathologische veranderingen wat betreft necrose en inflammatoire kenmerken, immunologische veranderingen wat betreft het systemische en lokale aangeboren en adaptieve immuunsysteemprofielen de aanwezigheid van tumor-specifieke en adenovirus-specifieke T-cellen in het bloed en de prostaat voor, tijdens en na behandeling met het oncolytische adenovirus Ad[I/PPT-E1A].

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Curatieve behandelingen voor prostaatkanker, zoals radicale prostatectomie, falen veelal door een terugkeer van de ziekte, die alleen kan worden behandeld met een palliatieve behandeling. De werkzaamheid van de operatie kan mogelijk worden verhoogd door adjuvante behandeling gericht op het verminderen van de hoeveelheid maligne weefsel voorafgaand aan de operatie. Oncolytische adenovirussen die selectief cellen doden, hebben veelbelovende resultaten getoond bij patiënten met prostaatkanker waarbij radiotherapie heeft gefaald en als adjuvans bij radiotherapie voor gelokaliseerde ziekte. Zelfs langetermijn effecten zijn waargenomen, wat hoogstwaarschijnlijk kan worden verklaard door de inductie van anti-tumor immuniteit.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van Ad[I/PPT-E1A] als een adjuvante behandeling voor

gelokaliseerde prostaatkanker voor radicale prostatectomie. Een secundair doel is het exploreren van de histopathologische en immunologische effecten geïnduceerd door Ad[I/PPT-E1A] om meer inzicht te krijgen in het werkingsmechanisme van oncolytische adenovirus therapie.

Onderzoeksopzet

Verkenkend fase I dosis-escalatie onderzoek om de veiligheid en verdraagbaarheid van Ad[I/PPT-E1A] te bepalen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ad[I/PPT-E1A] zal drie weken voor de radicale prostatectomie worden toegediend in een dosis van 1×10^{11} , 1×10^{12} of 5×10^{12} virusdeeltjes d.m.v. intraprostatische injectie onder geleide van een transrectale echo in 4 gelijke hoeveelheden met een totaal volume van 1 ml.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deelname aan het onderzoek bestaat uit een enkele intraprostatische virusinjectie in vier gelijke delen 3 weken voorafgaand aan de radicale prostatectomie en bloed en urine verzameling op verschillende momenten in de periode van 4 weken voorafgaand aan de operatie tot 12 maanden na de operatie.

De risico's voor de patiënt die zijn geassocieerd met de lokale toediening van een oncolytisch adenovirus in de voorgestelde doseringen zijn verwaarloosbaar. Er zijn nog geen klinische data voor Ad[I/PPT-E1A] beschikbaar en daarom mag een potentieel voordeel voor de patiënten niet worden verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

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. Mannen * 18 jaar die op de wachtlijst staan om een radicale prostatectomie te ondergaan in het Erasmus MC.
2. Histologisch bewezen adenocarcinoom van de prostaat.
3. Klinisch stadium T1b-T2, Nx-N0, M0.
4. Levensverwachting > 10 jaar op basis van de richtlijnen van de European Association of Urology van 2009.
5. Schriftelijke toestemming.
6. Hematologie:
 - Absoluut aantal neutrofielen * 1.5×10^9 /L
 - Lymfocyten telling * 0.8×10^9 /L
 - Plaatjes * 100×10^9 /L
 - Hemoglobine * 6.2 mmol/L
7. Chemie:
 - Aspartaat aminotransferase (AST) * 2.5 x ULN
 - Alanine aminotransferase (ALT) * 2.5 x ULN
 - Creatinine * 1.5 x ULN
 - Totaal bilirubine * 1.5 x ULN
8. Wonend op een reisafstand van het ziekenhuis van meer dan een uur.
9. Groen licht van de anaesthesioloog voor het ondergaan van een RP.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere anti-androgeen behandeling (behalve behandeling met finasteride - mits gestopt > 3 months voor inclusie in het huidige protocol).
2. Eerdere operatie aan de prostaat tijdens welke weefsel is verwijderd, uitgezonderd het nemen van bipten.
3. Continu dagelijks gebruik van orale prednison, orale dexamethason of andere systemische corticosteroïden voor een periode langer dan 14 dagen in de 3 maanden voorafgaand aan de screening (inhalatie, nasale en lokale steroïden zijn toegestaan (bijv. injectie in een gewricht).
4. Gelijktijdige behandeling met immunosuppressieve geneesmiddelen (Imuran, cyclophosphamide, etc.).
5. Patiënten met ongecontroleerde infecties, inclusief ongecontroleerde urineweginfecties (gedefinieerd als virale, bacteriële of schimmelinfecties waarvoor specifieke behandeling nodig is)
6. Patiënten die HIV-positief zijn of een andere ernstige immunodeficiëntie hebben.
7. Prostatitis in de afgelopen 12 maanden.
8. Elke conditie die, naar mening van de onderzoeker, tegenstrijdig is met volledige en veilige deelname aan het onderzoek of die zou kunnen interfereren met de evaluatie van de eindpunten van het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-10-2013

Aantal proefpersonen: 18

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-01-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-08-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-08-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-10-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-10-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24928

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2012-000853-30-NL
CCMO	NL39923.000.12
OMON	NL-OMON24928