

Fase III intergroep studie naar radiotherapie alleen, radiotherapie met temozolomide en alleen chemotherapie bij patienten met nieuw gediagnostiseerde anaplastische oligodendrogliomen of anaplastische oligoastrocytomen met gecombineerd 1p/19q verlies

Gepubliceerd: 22-06-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Vaststellen wat de beste behandeling is van anaplastische oligodendrogliale tumoren met gecombineerd 1p/19q verlies, en welke behandeling maximaal bijdraagt aan een zo lang mogelijke goed en intact neurologisch functioneren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44004

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Temozolomide in 1p/19q verlies anaplastische oligodendrogliomen

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

anaplastische oligodendrogliale tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

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

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anaplastische oligoastrocytomen, anaplastische oligodendrogliomen, gecombineerd 1p/19q verlies, temozolomide

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Totale overleving (mediaan); primaire onderzoeksvraag: verbetert de toevoeging van temozolomide aan de radiotherapie de totale survival?

Secundaire uitkomstmaten

'Time to event' gedefinieerd als de tijd tot of klinische progressie, of radiologische progressie, of neurocognitieve achteruitgang optreedt, ongeacht welke als eerste optreedt; kwaliteit van leven onderzoek; beantwoord de onderzoeksvraag: verbetert het geven van alleen temozolomide of temozolomide in combinatie met radiotherapie de tijd to een 'event' zoals hierboven gedefinieerd optreedt.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Het is op dit moment onduidelijk wat de beste behandeling van anaplastische oligodendrogliale tumoren met gecombineerd 1p/19q verlies is. Voorafgaand

onderzoek heeft duidelijk gemaakt dat patiënten met deze tumoren een mediane overleving hebben van meer dan 7 jaar, en dat deze tumoren zowel goed op radiotherapie als op chemotherapie reageren. Bij dit onderzoek kon echter geen verbetering van de overleving worden vastgesteld indien direct na de radiotherapie ('adjuvant') chemotherapie werd gegeven. Wel werd vastgesteld dat daarmee de progressievrije overleving verbeterde, maar het onderzoek was niet gericht op het beantwoorden van de vraag of daarmee ook de kwaliteit van leven en neurologisch/cognitief functioneren verbeterde. Bij glioblastomen blijkt de overleving daarentegen te verbeteren als radiotherapie wordt gecombineerd met temozolomide chemotherapie, waarbij het momenteel onbekend is of de toevoeging van temozolomide chemotherapie aan de op langere termijn optredende en met radiotherapie geassocieerde stoornissen als geheugen- en concentratiestoornissen verergerd. Door de lange overleving van deze patiënten met deze tumoren zijn deze patiënten langer at risk om aan de behandeling gerelateerde bijwerkingen te ontwikkelen, zoals laattijdige complicaties van de radiotherapie. Mede hierdoor zijn er grote verschillen ontstaan in hoe deze tumoren na resectie behandeld worden. Dit onderzoek beoogt hier duidelijkheid over te scheppen. Gezien de potentieel forse impact die eventuele laattijdige complicaties van de radiotherapie kunnen hebben is kwaliteit van leven onderzoek en onderzoek op neuropsychologische gevolgen voor deze studie een belangrijk einddoel.

Doel van het onderzoek

Vaststellen wat de beste behandeling is van anaplastische oligodendrogliale tumoren met gecombineerd 1p/19q verlies, en welke behandeling maximaal bijdraagt aan een zo lang mogelijke goed en intact neurologisch functioneren.

Onderzoeksopzet

Driearmige gerandomiseerde fase III studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Of 59.4 Gy radiotherapie in 33 fracties, of 59.4 Gy radiotherapie in 33 fracties in combinatie met temozolomide en adjuvante kuren temozolomide, of 12 maanden temozolomide kuren.

Inschatting van belasting en risico

De beschreven behandelingen zijn standaardbehandelingen voor deze ziekte, en brengen behalve de bekende bijwerkingen van deze ziekte geen andere risico's met zich mee. Daarnaast is er de belasting van de specifieke studiegebonden onderzoeken als het invullen van kwaliteit van leven lijsten en het ondergaan van neuropsychologisch onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Av E Mounier 83/11
Brussel 1200
BE

Wetenschappelijk

European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Av E 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)

- * Schriftelijke informed consent.
- * Bereid om tumor material af te staan voor het bepalen van de 1p/19q status en pathologie revisie
- * *18 jaar.
- * Nieuw gediagnostiseerd en binnen de 3 maanden van de histologische diagnosis.
- * Histologische bevestiging van een anaplastisch oligodendroglioom of een gemengd anaplastisch oligoastrocytoom

- * Gecombineerd verlies van 1p/19q
- * Meer dan twee weken na chirurgie, en hersteld van de operatie
- * Adequate hematologische, lever en nier lever functie
- * Voor vrouwen in de vruchtbare levensfase: Negatieve zwangerschapstest (B-HCG) verricht binnen de 7 dagen voorafgaand aan de registratie
- * Bereid en in staat neurocognitieve functietesten en kwaliteit van leven vragenlijsten in te vullen
- * ECOG performance status (PS) 0 1 or 2
- * Vrouwen: niet zwanger of borstvoeding gevend, voor alle patienten in de vruchtbare leeftijd: bereid adequate voorbehoedsmiddelen te gebruiken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Geen eerdere chirurgie, radiotherapie of chemotherapie voor een hersentumor neoplasm
- * Geen andere aandoeningen die ernstig zouden kunnen interfereren met het vaststellen van bijwerkingen of effectiviteit van de gebruikte behandelingen.
- * Geen ernstige afweerstoornissen anders dan door steroïden veroorzaakt
- * Geen actieve ongecontroleerde systemische infectie of HIV.
- * Zal niet behandeld worden met een experimenteel middel dat kan worden beschouwd als behandeling van de hersentumor
- * Geen actieve andere maligniteiten, behalve non-melanotische huidkanker of carcinoma-in-situ van de cervix. Als er een maligniteit in de voorgeschiedenis is geen specifieke andere behandeling dan hormonale therapie
- * Geen voorgeschiedenis van myocard infarct in de afgelopen 6 maanden, of decompensatio cordis waarvoor onderhoudsbehandeling nodig is, of levensbedreigende ventriculaire arrhythmien.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 04-03-2011
Aantal proefpersonen: 54
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: temodal
Generieke naam: temozolomide
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-06-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-11-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-05-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-02-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum:	22-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2008-007295-14-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00887146
CCMO	NL31202.078.10