

Behandeling met paclitaxel-trastuzumab bij EGFR-gemuteerde NSCLC-patienten met progressie op TKI-behandeling; een pilot-study

Gepubliceerd: 22-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het onderzoeken van trastuzumab-paclitaxel bij EGFR-gemuteerde NSCLC-patienten die overexpressie vertonen na afloop van standaard TKI-behandeling

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44719

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HER2 gerichte behandeling in EGFR-gemuteerd NSCLC

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Longkanker, niet-kleincellig longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EGFR, HER2, NSCLC, Trastuzumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Objectieve response rate volgens RECIST criteria

Secundaire uitkomstmaten

Disease controle rate, progressie-vrije overleving, overall survival, toxiciteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn verschillende aanwijzingen dat EGFR-gemuteerde NSCLC patienten die HER2-overexpressie vertonen baat kunnen hebben bij HER2-gerichte behandeling.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van trastuzumab-paclitaxel bij EGFR-gemuteerde NSCLC-patienten die overexpressie vertonen na afloop van standaard TKI-behandeling

Onderzoeksopzet

Het betreft een fase 2 pilot-studie (single-arm, open-label, multicenter)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trastuzumab-paclitaxel intraveneus eenmaal per week

Inschatting van belasting en risico

Alhoewel er risico's aan het onderzoek zitten is deelname volledig gerechtvaardigd. Ten eerste is er geen gestandaardiseerde 2e lijns behandeling voorhanden. Ten tweede zullen patienten snel overlijden als er geen behandeling wordt gestart

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

- * Histologisch bevestigd stadium IV NSCLC (geen plaveisel).
- * Er moet een activerende EGFR-mutatie aangetoond zijn. De patient moet reeds progressie hebben op een TKI (erlotinib, gefitinib, afatinib in standaarddosering). Patiënten met onbekende mutatie status die een reactie op deze agentia of stabiele ziekte vertoonden ten minste 6 maanden op de behandeling met gefitinib of erlotinib komen ook in aanmerking).
- * Er moet een herbiopt hebben plaatsgevonden na progressie op standaarddosering TKI en HER2 overexpressie moet zijn aangetoond met immunohistochemie (IHC> 0 volgens routine

testen voor HER2-evaluatie).

- * Er moet ten minste een meetbare lesie zijn, volgens RECIST 1.1 criteria .
- * WHO performance status 0-2 .
- * Bereid en in staat om te voldoen aan de studie voorschriften .
- * 18 jaar of ouder .
- * Niet zwanger bent of borstvoeding gevend en bereid om adequate contraceptieve maatregelen te nemen tijdens de studie en gedurende 7 maanden na afloop van de studie.
- * Mogelijkheid om schriftelijk toestemming te geven voorafgaand aan inclusie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Geen ongecontroleerde infectieuze ziekte.
- * Geen andere actieve maligniteit.
- * Geen grote operatie (met uitzondering van diagnostische procedures, zoals bijvoorbeeld mediastinoscopie of VATS biopsie) in de voorgaande 4 weken.
- * Geen behandeling met experimentele geneesmiddelen.
- * Geen bekende overgevoeligheid voor trastuzumab-paclitaxel
- * Geen symptomatische hersenmetastasen.
- * Geschiedenis van coronaire hartziekte, gedocumenteerd hartfalen, angina pectoris waarvoor medicatie nodig is, op ECG aanwijzingen voor transmuraal infarct, slecht gecontroleerde hypertensie, kleplijden, hoge kans op ritme-stoornissen, NYHA klasse III of IV en linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) van <55%.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-05-2015

Aantal proefpersonen: 21
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: herceptin-paclitaxel
Generieke naam: trastuzumab-paclitaxel
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-09-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-12-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-04-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-04-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-04-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	clinicaltrials.gov NCT02226757
EudraCT	EUCTR201400223829-NL
CCMO	NL49479.029.14

Resultaten

Einddatum onderzoek:	13-03-2018
Totaal aantal deelnemers:	21