

Een prospectieve, multi-centrum, gerandomiseerde, open label, actief gecontroleerde, 2-parallele groepen, fase 3 studie om de doeltreffendheid en veiligheid na te gaan van masitinib in vergelijking met sinutinib in patiënten met maagdarm stromale kanker en herval na behandeling met imatinib

Gepubliceerd: 18-10-2012 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Primair: de vergelijking tussen de doelmatigheid van masitinib 12mg/kg/dag met sinutinib 50 mg/dag in de behandeling van GIST na herval met imatinib aan 800 mg als eerstelijnsbehandeling. Secundair: de vergelijking van veiligheid en levenskwaliteit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44774

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AB11002

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

stromale maagdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AB Science

Overige ondersteuning: Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: masitinib, stromale Maagdarmkanker, tyrosine kinase inhibitor

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Progeressie vrije algemene overleving, zoals beoordeeld met CT scan in
overeenstemming met RECIST v1.1 criteria.

Secundaire uitkomstmaten

- duur tot pgressie
- algemene progressievrije overleving (PVO) zoals geëvalueerd door
onafhankelijke beoordeling en onderzoeker
- cijfer van progressievrije overleving in de weken 8, 16, 24 en vervolgens
elke 12 weken zoals geëvalueerd door onafhankelijke beoordeling en onderzoeker
- algemene tijd tot hervat zoals geëvalueerd door onafhankelijke beoordeling en
onderzoeker
- cijfer van tijd tot progressie in de weken 8, 16, 24 en vervolgens elke 12
weken zoals geëvalueerd door onafhankelijke beoordeling en onderzoeker
- beste repons zoals geëvalueerd door onafhankelijke beoordeling en onderzoeker
- cijfer beste respons zoals geëvalueerd door onafhankelijke beoording en

onderzoeker

- objectieve repons
- cijfer beste respons
- cijfer objectieve repons

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

GIST (gastro-intestinal stromal tumor) is het meest voorkomende subtype van sarcomen in het gastro-intestinale (GI) system. GIST maakt ongeveer 3% uit van alle maligne GI tumoren. Deze tumoren zijn meestal het gevolg van c-kit activerende mutaties. Activerende c-kit mutaties komen voor in 10-80% van de gevallen.

Omdat er gedeeltelijke of algehele afwezigheid van reactie en ook intolerantie voor imatinib (Novartis) is waargenomen in patienten met GIST is het van belang dat er nieuwe moleculen ontwikkeld worden. Masitinib (AB-Science) en sinutinib (Pfizer) zijn er twee van.

Masitinib is in alle geteste celmodellen effectiever gebleken dan imatinib. In alle geteste celmodellen is masitinib in staat imatinib-resistentie te overwinnen.

Het toxiciteitsprofiel van masitinib is acceptabel en vergelijkbaar met dat van sinutinib en imatinib.

In deze fase 3 studie wordt de doeltreffendheid en veiligheid van masitinib vergeleken met sinutinib in patienten met GIST die voorheen hervallen waren na imatinib behandeling.

Doel van het onderzoek

Primair: de vergelijking tussen de doelmatigheid van masitinib 12mg/kg/dag met sinutinib 50 mg/dag in de behandeling van GIST na herval met imatinib aan 800 mg als eerstelijnsbehandeling.

Secundair: de vergelijking van veiligheid en levenskwaliteit tussen masitinib en sinutinib in de behandeling van patienten met GIST die hervallen zijn na imatinib behandeling als eerstelijnsbehandeling.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve, multicenter, gerandomiseerde, open label, actief gecontroleerde, twee parallel groepen, fase 3 studie om de doelmatigheid

en de veiligheid te onderzoeken van masitinib in vergelijking met sinutinib in patiënten met GIST die hervallen waren na reeds behandeld te zijn met imatinib 800 mg als eerstelijnsbehandeling
Een groep van 175 patiënten wordt behandeld met sinutinib 50 mg/dag, een groep van 175 patiënten wordt behandeld met masitinib 12 mg/kg/dag.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- 175 patiënten zullen behandeld worden met masitinib 12 mg/kg/dag - 175 patiënten zullen behandeld worden met sinutinib 50 mg/dag

Inschatting van belasting en risico

Not applicable

Contactpersonen

Publiek

AB Science

Alfons Smetsplein 3H1
Leuven 3000
BE

Wetenschappelijk

AB Science

Alfons Smetsplein 3H1
Leuven 3000
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)

1. patienten met histologisch bewezen stromale maagdarmkanker of niet-opereerbare gevorderde maagdarmkanker
2. patienten met meetbare tumor lesies met langste diameter ≥ 20 mm gemeten met conventionele technieken of ≥ 10 mm met spiraalCT volgens RESIST 1.1
3. patients met C-kit (CD117) positieve tumor volgens immuno-histologie
4. Patienten na hervat met imatinib 800 mg als eerstelijns behandeling.
5. Patienten met ECOG ≤ 2
6. Patienten met adequate lichaamsfuncties;
7. patienten met levensverwachting van meer dan 3 maanden
8. mannelijk of vrouwelijk, > 18 j
9. patienten met BMI > 18 kg/mm² en gewicht van tenminste 40 kg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. patienten welke voor een andere kanker behandeld werden binnen de 5 jaar vooraleer het screeningsvisite plaatvindt, behalve basaal celcarcinoom en cervicaal cancer in situ
2. patienten met CNS metastasis of met een voorgeschiedenis van CNS metastasis
3. patienten met hartafwijkingen
4. patienten met voorgeschiedenis van slechte navolging van de procedures of drug-alcohol misbruik of psychiatrische voorgeschiedenis of huidige psychiatrische aandoening die zou kunnen interfereren met de opvolging van de studieprocedures
5. zwangerschap of borstvoeding

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:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	10-10-2013
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	masitinib
Generieke naam:	masitinib

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	10-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-09-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-06-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-06-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2018

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
Ander register	0069-0550-38
EudraCT	EUCTR2011-001790-41-NL
CCMO	NL41704.078.12