

Fase II trial met melfalan voor percutane chemosaturatie (CS-PHP-Mephalan) ter behandeling van irresectabele levermetastasen van oogmelanoom.

Gepubliceerd: 26-11-2013 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het testen van de respons na twee percutane leverperfusies met het Delcath generatie 2 systeem en melfalan met een interval van tenminste 6 weken bij patiënten met niet-resectabele levermetastasen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44964

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CS-PHP-melfalan Uveal

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

levermetastasen van oogmelanoom, leveruitzaaiingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: melfalan, oogmelanoom, percutane leverperfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tumorrespons volgens de RECIST criteria na 2 percutane leverperfusies met

mefalan met een interval van tenminste 6 weken

Aantal radicale resecties na percutane perfusie

Secundaire uitkomstmaten

- Veiligheid van percutane leverperfusies met het Delcath 2e generatie systeem
- Overall survival en overall progression free survival
- Duur van de respons en duur van stabiele ziekte
- Kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Geïsoleerde therapie van de lever heeft als voordeel lever metastasen te behandelen/verkleinen terwijl de symptomen en bijwerkingen beperkt blijven. Deze fase II studie heeft als doel de effectiviteit en veiligheid van de percutane geïsoleerde leverperfusie te testen in patiënten met niet levermetastasen. Uveal melanoma disseminates hematogenously, with a high propensity for liver, which is typical and most common site of metastasizing, followed by lung and bones. In a majority of patients with hepatic lesions, this is the only site of metastases.

Doel van het onderzoek

Het testen van de respons na twee percutane leverperfusies met het Delcath generatie 2 systeem en mefalan met een interval van tenminste 6 weken bij

patiënten met niet-resectabele levermetastasen.

Onderzoeksopzet

Een fase II twee-instituten studie met melfalan bij percutane chemosaturatie (CS-PHP-Mefalan) voor de behandeling van niet-operabele levermetastasen bij patiënten met oculair melanoom.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Als aan alle in en exclusie criteria is voldaan, zal twee maal een percutane leverperfusie worden verricht, met een interval van tenminste 6 weken tussen de eerste en de tweede perfusie. In het protocol wordt de interventie zelf uitgebreid beschreven.

Inschatting van belasting en risico

In plaats van kuren systemische therapie, krijgt de patient nu tweemaal een geïsoleerde leverperfusie. Hier aan vooraf gaat een angiografie. Er zijn minder dagen in het ziekenhuis, en er is geen systemisch effect van chemotherapie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

- Informed consent
- Lever metastasen, histologisch bevestigd oogl-melanoom
- Indien resectie van primaire tumor heeft plaatsgevonden, dient dit 1 maand voor PHP te zijn geweest, en de patient is volledig herstelt
- Irresectabele metastasen alleen in de lever, gebaseerd op CT-Thorax/abdomen en PET
- Life expectancy > 4 maanden
- APTT < 32.5 sec (<= 1.5 times ULN if considered due to tumor)
- PT < 13.7 sec (<= 1.5 times ULN if considered due to tumor)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Biologische leeftijd <18 en >75 jaar
- WHO performance status >= 2 (Appendix A)
- < 40% gezond leverweefsel
- Aberrante vasculaire anatomie of vasculaire abnormaliteiten (e.g. ernstige atherosclerose, vasculaire dissecties) die PHP belemmeren
- Ernstige comorbiditeit (e.g. cardiovasculaire en pulmonale ziekte die algehele anesthesie ongemelijk maken, diabetes met nephropathie, actieve infecties, andere leverziekte)
- Incompetent / verstandelijk gehandicapt
- Zwangerschap, inadequate anticonceptie
- Intracraniale lesies met neiging tot bloeden (op CT cerebrum of MRI)
- LDH (> 2 times ULN)

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:	03-02-2014
Aantal proefpersonen:	34
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Delcath generatie 2 systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2016

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21170

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL45988.058.13
OMON	NL-OMON21170