

Fase II onderzoek met de orale fibroblastgroeifactor-1 remmer BIBF1120 als behandeling van patiënten met longkanker met de fibroblastgroeifactor-1 receptor genamplificatie (NVALT15 studie)

Gepubliceerd: 12-03-2014 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primair: Beoordeling van de PFS met BIBF1120 van patiënten met longkanker met een FGFR1 genamplificatie in de tumorcellen. Secundair: Responspercentage, responsduur, totale overleving en veiligheid.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Luchtwegneoplasmata
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44999

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NVALT15

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

NSCLC; longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting NVALT studies

Overige ondersteuning: Stichting NVALT Studies

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BIBF1120, nintedanib, NSCLC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progressievrije overleving.

Secundaire uitkomstmaten

Responspercentage, responsduur, totale overleving en bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Array comparative genomic hybridization toonde amplificaties van de 8p11-p12 regio met inbegrip van de FGFR1 locus bij 40% van de patiënten met plaveiselcelcarcinoom van de long. Met de FISH techniek werden FGFR (fibroblast groeifactor receptor)1 amplificaties in meer dan 20% van de gevallen aangetoond. Deze focale amplificatie houdt verband met therapeutisch navolgbare afhankelijkheid van FGFR1, vooral bij het plaveiselcelcarcinoom van de long. BIBF1120 is een potente orale remmer van de FGFR 1 en 3. Wij veronderstellen dat patiënten met een FGFR1 genamplificatie in de tumorcellen een betere progressievrije overleving (PFS) zullen hebben met BIBF1120.

Doel van het onderzoek

Primair: Beoordeling van de PFS met BIBF1120 van patiënten met longkanker met een FGFR1 genamplificatie in de tumorcellen.

Secundair: Responspercentage, responsduur, totale overleving en veiligheid.

Onderzoeksopzet

Multicenter fase II studie.

Behandeling met oraal BIBF1120 200 mg 2 maal per dag.

Behandelduur: tot ziekteprogressie.

Ca. 76 patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met BIBF1120.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van de onderzoeksmedicatie.

Belasting: In lijn met de standaardbehandeling met uitzondering van:

* Onderzoek tumorweefsel bij screening naar FGFR1 status (gearchiveerd tumorweefsel; indien niet beschikbaar: vers materiaal).

* Bloedafname (20 ml) voor biomarkeronderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Stichting NVALT studies

Luijbenstraat 15
"s-Hertogenbosch 5211 BR
NL

Wetenschappelijk

Stichting NVALT studies

Luijbenstraat 15
"s-Hertogenbosch 5211 BR
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)

- * Patiënten met plaveiselcel- of grootcelligcarcinoom van de long (stadium IIIB of IV of recidief) met FGFR1 amplificatie (FISH).
- * Leeftijd 18 jaar en ouder.
- * Meetbare ziekte.
- * ECOG Performance Status 0 * 1.
- * Levensverwachting > 3 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Andere experimentele middelen of behandeling in een andere studie in de laatste 4 weken.
- * Chemo-, hormonale, immuuntherapie of behandeling met monoklonale antilichamen of TKI-remmers in de laatste 4 weken.
- * Radiotherapie van target lesies in de laatste 4 weken.
- * Eerdere behandeling met andere VEGFR remmers of VEGF ligand remmers vanwege NSCLC.
- * Symptomatische hersenmetastasen of leptomeningeale ziekte.
- * Radiologisch bewijs van holtevorming of necrotiserende tumor.
- * Centraal gelegen tumor met radiologische bewijs van locale invasie van grotere bloedvaten.
- * Aanwijzingen voor klinische significante hemoptyse in de laatste 3 maanden.
- * Bekende erfelijke predispositie voor bloeding of trombose.
- * Pre-existente ascites en/of klinisch significant pleuravocht.
- * Seksueel actief en niet bereid om een veilige wijze van anticonceptie toe te passen.
- * Zwangerschap of borstvoeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	15-09-2014
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Vargatef
Generieke naam:	nintedanib

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28108

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2013-004324-11-NL
Ander register	Nederlands Trial Register, registratienummer 4588
CCMO	NL46603.042.14
OMON	NL-OMON28108