

Een exploratief onderzoek met onder andere imaging naar de effecten van oraal Enzalutamide bij patiënten met progressieve prostaatkanker die niet reageerden op androgendeprivatie en die geen chemotherapie hebben ontvangen.

Gepubliceerd: 30-03-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

1. Evaluatie van de geschiktheid van gebruik van 18F-FDG PET/CT, of WB MRI of beide modaliteiten om de metastasering in CRPC patiënten vaststellen voor en na behandeling met Enzalutamide. 2. Vergelijken van de uitkomsten van bovengenoemde imaging...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45038

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Xtandi bij prostaatkankerpatiënten die geen chemotherapie hebben gekregen

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

uitgezaaide prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Dit investigator-initiated onderzoek wordt gedeeltelijk ondersteund door een grant van Astellas

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anti-androgen falen, Chemo-naïve, Prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progression-Free Survival (PFS) op 6/12 mnd.

Bot of beenmerg lesies.

PSA measurements, and changes in number of lesions on the bone scan

(conventional work up).

Secundaire uitkomstmaten

Biochemical (PSA) response;

Progressie botlesies;

Radiologisch bevestigde ruggemerg compressie of pathologische fractures;

CTC metingen;

Circulerende hormonen/biomarkers: testosterone, dihydrotestosterone (DHT),

SHBG, androstenedione, DHEA, LH, FSH), prolactin, oestradiol, Alkalische

Phosphatase, PTH, Ca, Phosphate, 25 (OH)Vitamin D, beta-CTX (beta-crosslaps),

PN1P en BMD;

(S)erious adverse events (S)AEs), severity of adverse events (AEs) volgens

National Cancer Institute*s Common Terminology Criteria for Adverse Events

(NCI-CTCAE) en impact, safety metingen (vital signs, labs, ECGs, etc);

Tiid tot progression en/of initiatie salvage therapie;

QoL / Karnofsky score/ECOG score / VAS tumour-related pijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het vaststellen van tumormassa en metastasen bij patienten met prostaatkanker is moeizaam en de conventioneel methoden (serieel PSA metenb en botscans) is niet accuraat. Er zijn goede aanwijzingen dat ontwikkelingen in beeldvormende technieken zoals PET/CT en MRI meer accuraat is. Dit is echter nooit onderzocht en daarvoor wordt het huidige onderzoek uitgevoerd.

Doel van het onderzoek

1. Evaluatie van de geschiktheid van gebruik van 18F-FDG PET/CT, of WB MRI of beide modaliteiten om de metastasering in CRPC patienten vaststellen voor en na behandeling met Enzalutamide.
2. Vergelijken van de uitkomsten van bovengenoemde imaging modaliteiten met seriele PSA metingen en botscans in patienten met CRPC.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele, open-label cohort onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Oraal Enzalutamide

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek zal in grote lijnen worden uitgevoerd volgens de huidige behandeling. De extra bealsting voor de patienten bestaat uit een aantal extra sessies met beeldvorming (PT/CT en/of MRI). Deze zijn overwegend non-invasief en met een verwaarloosbaar risico.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 na
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 na
Leiden 2333 ZA
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)

Volwassen patienten met progressief, gemetastaseerd prostaatkanker waarbij de ziekte niet reageert op androgeen deprivatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Chemotherapiebehandeling, gestoorde lever/nier/beenmerg functie, gevoeligheid voor insulinen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-06-2015
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Xtandi
Generieke naam:	Enzalutamide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2015
Soort:	Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-03-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-09-2018
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2014-001161-27-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02814968
CCMO	NL52067.058.15