

Een multicentrum, open fase I/II onderzoek, naar de veiligheid en effecten van het ISA101 en ISA101b vaccin (therapeutische Humaan Papillomavirus type 16 (HPV16) E6/E7 synthetische lang peptide vaccin) op het eigen afweersysteem, in combinatie met standaard therapie (carboplatine en paclitaxel met of zonder bavacizumab) bij vrouwen met HPV16 positieve uitgebreide of terugkerende baarmoederhalskanker zonder uitzicht op genezing.

Gepubliceerd: 04-07-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

See english sections.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasma's maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45132

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CervISA: ISA-HPV-01-12

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

kankergezwellen van de baarmoederhals, uitgebreide of terugkerende baarmoederhalskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ISA Therapeutics B.V.

Overige ondersteuning: ISA Therapeutics B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Baarmoederhalskanker, Fase I/II onderzoek, HPV16 vaccin, ISA101(b)

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

See english sections.

Secundaire uitkomstmaten

See english sections.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

See english sections.

Doel van het onderzoek

See english sections.

Onderzoeksopzet

2 - Een multicentrum, open fase I/II onderzoek, naar de veiligheid en effecten van h ... 26-05-2025

See english sections.

Onderzoeksproduct en/of interventie

See english sections.

Inschatting van belasting en risico

See english sections.

Contactpersonen

Publiek

ISA Therapeutics B.V.

J.H.Oortweg 19
Leiden 2333CH
NL

Wetenschappelijk

ISA Therapeutics B.V.

J.H.Oortweg 19
Leiden 2333CH
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)

- 1) Vrouwen $\geq$ 18 jaar oud.
- 2) Histologisch bevestigde baarmoederhalskanker.
- 3) Voortgeschreden (stadium IIb/IVa met para-aortale lymfklierenmetastasen boven de vena renalis) of gemetastaseerde (stadium IVb) of gerecidiveerde baarmoederhalskanker die is bevestigd door middel van klinisch en/of radiologisch bewijs, zonder curatieve behandelopties.
- 4) Voor cohort 10 (en 12), moeten patiënten geschikt zijn om bevacizumab te ontvangen als standaard therapie, patiënten kunnen primair stadium IVB (inclusief persistent) hebben of eerste gerecidiveerde carcinoom van de baarmoederhals (plaveiselcelcarcinoom, adenocarcinoom of adenosquamous carcinoom). Eerdere behandeling met chemotherapie voor recidiverende ziekte is niet toegestaan. Echter, een voorafgaande lijn van chemotherapie met platinum tijdens de primaire radio-chemotherapie of chemotherapie gebaseerd op platinum als neoadjuvante chemotherapie voorafgaand aan een operatie is toegestaan.
- 5) De tumor moet HPV16-positief zijn (kan in gearcheerd tumorweefsel ($\leq$ 10 jaar oud) worden bepaald; indien dit niet beschikbaar is, moet vóór de behandeling een biopsie worden verricht).
- 6) De patiënten moeten geschikt zijn voor chemotherapie met carboplatine en paclitaxel, en ingestemd hebben met chemotherapie met carboplatin en paclitaxel voor de start van de geïnformeerde toestemmings procedure.
- 7) Performance-status (WHO-schaal/ECOG) $\leq$ 1.
- 8) Schriftelijke geïnformeerde toestemmings volgens de lokale richtlijnen
- 9) Schriftelijke goedkeuring van de behandelend arts / onderzoeker dat de patient op basis van zijn/haar klinische beoordeling een redelijke levensverwachting heeft en voldoende fit en gemotiveerd is om de studie behandeling te voltooien en alle procedures gespecificeerd in het protocol te volbrengen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Voorafgaande behandeling met anti-HPV-middelen.
- 2) Chronisch gebruik van systemische steroïden. Lokale toepassing (dwz stabiele doses van plaatselijke of inhalatiecorticosteroïden) is toegestaan.
- 3) Er zijn minder dan 4 weken verstreken sinds de laatste behandeling met andere kankertherapieën, minder dan 8 weken voor craniale radiotherapie, en minder dan 6 weken voor nitroso-ureumderivaten en mitomycine C.
- 4) Toxiciteiten als gevolg van een eerdere antikankerbehandeling
- 5) Recente behandeling met een ander onderzoeksgeneesmiddel
- 6) Patiënten waarbij overgevoeligheid voor (een bestanddeel van) het IMP bekend is (ISA101/ISA101b, Montanide, dimethylsulfoxide pegylated, cremophor ook bekend als Macrogolglycerol Ricinoleate, of IFN α voor patiënten ingedeeld in pegylated IFN α cohorten)

- 7) Eventuele contra-indicatie voor het gebruik van toegelaten toegepaste producten (dat wil zeggen paclitaxel, carboplatine of bevacizumab).
- 8) Ontoereikende beenmergfunctie
- 9) Ontoereikende leverfunctie
- 10) Klinische verdenking of radiologische aanwijzingen voor hersenmetastasen of leptomeningeale uitzaaiingen.
- 11) Eerdere of huidige maligniteiten op andere locaties.
- 12) Actieve hiv-, chronische hepatitis B- of hepatitis C-infectie.
- 13) Patiënten in de vruchtbare leeftijd (gedefinieerd als < 2 jaar na de laatste menstruatie en met een intact voortplantingssysteem), die niet bereid zijn om consistent en correct gebruik te maken van een anticonceptiemethode volgens ICH (M3) wat resulteert in een laag percentage mislukkingen, dat wil zeggen minder dan 1 % per jaar zoals orale anticonceptiva of het gebruik van een effectieve manier van anticonceptie.
- 14) Zwangerschap of borstvoeding.
- 15) Grote chirurgische ingreep binnen 28 dagen voor de eerste onderzoeksbehandeling.
- 16) Aanhoudende hypertensie die niet onder controle is
- 17) Klinisch relevante (d.w.z. actieve) cardiovasculaire aandoening
- 18) Geschiedenis van ernstig bronchiaal astma en/of ernstige allergie.
- 19) Aanwijzingen voor een andere medische aandoening (zoals psychiatrische ziekten, infectieziekten, auto-immunziekten), die mogelijk interfereert met de beoogde behandeling (i.e. de mogelijkheid om alle 6 cycli chemotherapy en vaccinaties te ontvangen), therapietrouw van de patient negatief kan beïnvloeden, of voor de patient een groot risico vormt op complicaties gerelateerd aan de behandeling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-09-2013

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Bevacizumab
Generieke naam:	Bevacizumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Carboplatin
Generieke naam:	Carboplatine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Paclitaxel
Generieke naam:	Paclitaxel
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	PegIntron
Generieke naam:	Peginterferon alfa-2b
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2015
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2013-001804-12-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02128126
CCMO	NL44981.000.13

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 28-08-2019

Datum eerste publicatie onderzoek
09-08-2019