

Een gerandomiseerde fase III studie van monotherapie docetaxel of geintercaleerde erlotinib docetaxel combinatietherapie bij patiënten met een recidief EGFR wild type, ALK negatief niet-plaveiselcelcarcinoom. (NVALT 18 studie)

Gepubliceerd: 07-03-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van deze studie is om het effect van docetaxel monotherapie en de combinatie van docetaxel erlotinib bij patiënten met een recidief EGFR wild type, ALK negatief niet-plaveiselcelcarcinoom te onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45166

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NVALT 18

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

longkanker, longmaligniteit

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting NVALT studies

Overige ondersteuning: Roche Nederland, stichting NVALT (non-profit)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: docetaxel, erlotinib, gevorderd of uitgezaaid, longcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progressie vrije overleving zal worden vergeleken tussen docetaxel en erlotinib-docetaxel bij patiënten met een recidief EGFR wild type, ALK negatief niet plaveiselcelcarcinoom.

Secundaire uitkomstmaten

De kwantitatieve en kwalitatieve toxiciteit van deze regimes, respons en de duur van de respons voor patiënten die reageren, en overleving zullen worden gekarakteriseerd. Daarnaast zullen farmacokinetische parameters onderzocht worden voor beide geneesmiddelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gebaseerd op fase III trials zijn meerdere agenten nu goedgekeurd voor gebruik als tweedelijns behandeling bij vergevorderde NSCLC. Deze omvatten docetaxel, pemetrexed en erlotinib. De Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT) heeft een gerandomiseerde fase II-studie voltooid waarin pemetrexed werd vergeleken met carboplatin en pemetrexed. Het voordeel van de combinatie werd beperkt tot de plaveiselcel populatie patiënten. Van dit histologische subtype is bekend dat pemetrexed een lagere werkzaamheid heeft.

Een manier om deze resultaten te verbeteren is om nieuwe erlotinib (een EGFR-TKI) gebaseerde combinaties te onderzoeken. Een recente studie van NVALT onderzocht de werkzaamheid van erlotinib monotherapie versus chemotherapie en geïntercaleerde erlotinib bij patiënten met een recidief NSCLC. Het chemotherapeutische middel was afhankelijk van de histologie; docetaxel voor plaveiselcelcarcinoom en pemetrexed voor niet-plaveiselcelcarcinomen. Uit het onderzoek bleek dat er geen verschil was in PFS en OS voor de totale populatie van patiënten. Vooraf geplande subgroep analyse liet zien dat zowel PFS en OS significant waren verlengd bij de niet-plaveiselcelcarcinomen.

Aangezien pemetrexed nu vooral wordt gebruikt als eerstelijns behandeling, moet verder onderzoek worden gedaan naar de combinatie van erlotinib-docetaxel in niet-plaveiselcelcarcinomen. Ook dient de vraag te worden beantwoord of de combinatie beter presteert dan de monotherapie behandeling.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om het effect van docetaxel monotherapie en de combinatie van docetaxel erlotinib bij patiënten met een recidief EGFR wild type, ALK negatief niet plaveiselcelcarcinoom te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Na stratificatie voor ECOG-performance status (0-1), respons op eerdere behandeling (CR, PR, SD versus PD), behandeling interval na platina bevattende therapie (<6 maanden versus >6 maanden), zullen patiënten centraal worden gerandomiseerd om ofwel docetaxel (arm A) te ontvangen of docetaxel plus erlotinib (arm B).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Arm A: docetaxel 75mg/m² elke 21 dagen tot ziekteprogressie of toxiciteit gerelateerd. Arm B: docetaxel 75mg/m² op dag 1 plus erlotinib 150mg/dag, dag 2-16, elke 21 dagen, tot ziekteprogressie of toxiciteit gerelateerd. In het geval van toxiciteit door docetaxel is vervolg met erlotinib is toegestaan>>.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten krijgen dezelfde behandeling als wanneer ze niet mee zouden doen aan het onderzoek. Alle extra afnames vinden plaats tijdens de reguliere bloedafnames. Behalve bij de PK groep in het Erasmus MC, zij krijgen extra bloedafnames buiten de reguliere afnames. De patiënten in de PK groep (alleen Erasmus MC) hebben door de extra bloedafnames, kans op blauwe plekken.

Contactpersonen

Publiek

Stichting NVALT studies

Luijbenstraat 15
's-Hertogenbosch 5211BR
NL

Wetenschappelijk

Stichting NVALT studies

Luijbenstraat 15
's-Hertogenbosch 5211BR
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)

Histologisch of cytologisch bewezen EGFR wild type, ALK negatief, niet-plaveiselcelcarcinoom, lokaal gevorderde en metastatische ziekte stadium IIIB en IV. Bewijs van progressie van ziekte na een cytotoxische behandeling platinum bevattende regime of immunotherapie.

2. ECOG PS 0-1.
3. Leeftijd > 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten met medische risico's vanwege niet-maligne ziekte, alsook die met actieve ongecontroleerde infectie.
2. Gelijktijdige behandeling met andere experimentele drugs in onderzoek.

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:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-10-2016
Aantal proefpersonen:	230
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Docetaxel
Generieke naam:	Docetaxel
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tarceva
Generieke naam:	Erlotinib

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-08-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2015-000129-34-NL

NCT02775006

NL44814.031.15