

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd fase III-onderzoek naar ODM-201 versus placebo toegevoegd aan standaard androgeendeprivatietherapie en docetaxel bij patiënten met gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker

Gepubliceerd: 17-10-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Primair: Totale overleving Secundair: Tijd tot castratieresistente prostaatkanker Tijd tot opstart van een volgende antineoplastische behandeling Symptomatische skeletale voorvalvrije overleving (SSE-FS) Tijd tot eerste symptomatische skeletale voorval...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45459

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BAY Arasens

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

hormoongevoelig, Prostaat kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer AG

Overige ondersteuning: Farmaceutisch Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gemetastaseerd hormoongevoelige prostaatkanker

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Totale overleving

ongeveer 70 maanden

Van randomisatiedatum tot overlijden door gelijk welke oorzaak, tijdens
behandeling en tijdens actieve en langdurige opvolging

Secundaire uitkomstmaten

Tijd tot castratieresistente prostaatkanker

ongeveer 70 maanden

Ongeveer om de 12 weken (volgens standaardzorg) tot progressie van PSA door
wekedenlaesie of progressie door botlaesies, naargelang wat het eerst gebeurt.

Tijd tot opstart van een volgende antineoplastische behandeling

ongeveer 70 maanden

Om de 12 weken tot aan de datum van de eerste volgende antineoplastische
behandeling voor prostaatkanker.

Symptomatische skeletale voorvalvrije overleving (SSE-FS)

ongeveer 70 maanden

Om de 12 weken tot eerste optreden van SSE of overlijden door gelijk welke oorzaak, naargelang wat het eerst gebeurt

SSE wordt gedefinieerd als uitwendige bestralingstherapie (EBRT, external beam radiation therapy) voor het verlichten van skeletale symptomen, of nieuwe symptomatische pathologische botbreuk, of optreden van wervelkolom-compressie of tumorgerelateerde orthopedische chirurgische ingreep, naargelang wat het eerst gebeurt.

Tijd tot eerste symptomatische skeletale voorval (SSE)

ongeveer 70 maanden

Om de 12 weken tot eerste optreden van SSE.

SSE wordt gedefinieerd als EBRT voor het verlichten van skeletale symptomen, of nieuwe symptomatische pathologische botbreuk, of optreden van wervelkolomcompressie of tumorgerelateerde orthopedische chirurgische ingreep, naargelang wat het eerst gebeurt.

Tijd tot opstart van opioïden

ongeveer 70 maanden

Om de 12 weken tot het gebruik van opioïden.

Tijd tot progressie van pijn

ongeveer 70 maanden

Om de 12 weken tot de eerste datum waarop een proefpersoon progressie van pijn ervaart.

Pijn moet beoordeeld worden met een patiëntgemelde vragenlijst.

Tijd tot verergering van lichamelijke ziektesymptomen

ongeveer 70 maanden

Om de 12 weken tot aan de eerste datum waarop een proefpersoon een verhoging in lichamelijke symptomen ervaart.

Lichamelijke ziektesymptomen moeten beoordeeld worden met een patiëntgemelde vragenlijst.

Aantal deelnemers met bijwerkingen als meting van veiligheid

ongeveer 70 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ADT blijft de standaard behandeling bij gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker (mHSPC). Uit recente gerandomiseerde onderzoeken is een belangrijke verbetering gebleken in totale overleving voor proefpersonen met mHSPC die behandeld zijn met docetaxel bovenop ADT. Maar proefpersonen vorderen en overlijden uiteindelijk van castratieresistente prostaatkanker (CRPC). Darolutamide (ODM-201) is een vernieuwende niet-steroïde androgeenreceptor (AR) blokker die geen belangrijke agonistische actie op AR heeft en die een zeer hoge bindingsaffiniteit heeft met de AR. In fase I-II klinische onderzoeken is aangetoond dat darolutamide (ODM-201) een zeer gunstig veiligheidsprofiel heeft, zonder dosisbeperkende toxiciteiten, en substantiële antitumor-activiteit bij mCRPC, met effect op zowel PSA in serum als laesies in weke delen en botten. Er is een fase III onderzoek lopend waarin darolutamide (ODM-201) vergeleken wordt met placebo bij mannen met niet-gemetastaseerde CRPC. De tot nu toe bekomen klinische gegevens bieden de rationale om de

doeltreffendheid van darolutamide (ODM-201) te verkennen bij mHSPC, waarvoor vernieuwende behandelingsstrategieën nodig zijn om de resultaten van proefpersonen te verbeteren voordat er castratieresistentie optreedt. Met dit gerandomiseerd fase III onderzoek willen we aantonen dat de toevoeging van darolutamide (ODM-201) aan ADT en chemotherapie met docetaxel de OS aanzienlijk verlengt t.o.v. placebo bij proefpersonen met mHSPC.

Doel van het onderzoek

Primair:

Totale overleving

Secundair:

Tijd tot castratieresistente prostaatkanker

Tijd tot opstart van een volgende antineoplastische behandeling

Symptomatische skeletale voorvalvrije overleving (SSE-FS)

Tijd tot eerste symptomatische skeletale voorval (SSE)

Tijd tot opstart van opioïden

Tijd tot progressie van pijn

Tijd tot verergering van lichamelijke ziektesymptomen

Veiligheid

Onderzoeksopzet

Een multicentrisch, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd fase III-onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling 1 ODM-201 600 mg (2 x 300 mg tabletten) tweemaal daags, om een totale dagelijkse dosis van 1200 mg te verkrijgen, moeten met voedsel worden ingenomen •
Behandeling 2 Placebo - >suikerpillen>, die lijken op de echte ODM-201-tabletten maar die geen actief onderzoeksgeneesmiddel bevatten, moeten met voedsel worden ingenomen. toegevoegd aan standaard androgeendeprivatietherapie en docetaxel

Inschatting van belasting en risico

Belasting: Vanwege de voorvalgestuurde onderzoeksopzet kan er voor een individuele patiënt geen definitieve behandelingsduur worden gegerandeerd. De gemiddelde behandelingsduur is naar schatting echter ongeveer 2 jaar en 7 maanden en de maximale behandelingsperiode voor een individuele patiënt is naar schatting ongeveer 2 tot 3 jaar.

Contactpersonen

Publiek

Bayer AG

nvt nvt
Berlin 13342
DE

Wetenschappelijk

Bayer AG

nvt nvt
Berlin 13342
DE

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 bevestigd adenocarcinoom van de prostaat.
- Gemetastaseerde ziekte
- Kandidaten voor ADT en docetaxel.

Opgestarte ADT met of zonder anti-androgeen van de eerste generatie, maar niet langer dan 12 weken vóór randomisatie

- Een Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performancestatus van 0 of 1
- Voldoende beenmerg-, lever- en nierfunctie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere behandeling met: LHRH agonist/antagonisten; androgeenreceptor (AR) blokkers van de tweede generatie zoals enzalutamide, ARN-509, darolutamide (ODM-201); andere experimentele AR-blokkers; CYP17 enzymblokker zoals abirateronacetaat of oraal ketoconazol als antineoplastische behandeling voor prostaatkanker, chemotherapie of immunotherapie voor prostaatkanker vóór randomisatie.
- Behandeling met bestralingstherapie/radiofarmaceutica binnen 2 weken vóór randomisatie.
- Had een van de volgende binnen 6 maanden vóór randomisatie: beroerte, myocardinfarct, ernstige/onstabiele angina pectoris, coronaire/perifere slagader-bypassgraft, congestief hartfalen (New York Heart Association klasse III of IV)
- Had een eerdere kwaadaardigheid. Voldoende behandeld basaalcel- of plaveiselcelcarcinoom van de huid of oppervlakkige blaaskanker die niet uitgezaaid is buiten het bindweefsel (d.w.z. pTis, pTa, en pT1) is toegestaan, evenals andere kanker die behandeld is tot * 5 jaar vóór randomisatie en waarvan de patiënt sindsdien ziektevrij is
- Maagdarmsstelselaandoening of procedure die naar verwachting de absorptie van de onderzoeksbehandeling behoorlijk zal hinderen.
- Niet in staat orale medicatie te slikken

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-11-2016
Aantal proefpersonen:	42
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Darolutamide (ODM-201)
Generieke naam:	nvt

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	17-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	10-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	EUCTR2015-002590-38-NL
CCMO	NL58831.028.16