

Minder Injecties Door Androgeen Scrutinisatie

Gepubliceerd: 01-05-2017 Laatste bijgewerkt: 04-01-2025

Primaire doel: de mogelijkheid onderzoeken om het doseringsinterval van gosereline 10.8 mg depot injecties te verlengen met het testosterone-based dosing regime vergeleken met de reguliere behandeling waarbij patiënten 3-maandelijks een depot...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45500

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MIDAS

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: geen financiering beschikbaar; wordt verricht onder het reguliere arbeidscontract met het ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADT, LHRH-agonisten, Prostaatkanker, testosteron gebaseerd doseren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddelde aantal gosereline injectie 10.8 mg tijdens de 24 maanden follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten: verschil in de tijd tot ontwikkeling van castratie

resistentie en het verschil in de behandelkosten tussen de twee verschillende strategieën.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chemische of chirurgische castratie is een van de belangrijkste behandelstrategieën voor patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd prostaat kanker. Het doel van de behandeling is om de testosteronproductie te stoppen, ook wel castratie genoemd. Op dit moment worden chemische en chirurgische castratie gelijkwaardig beschouwd om castratie te bereiken. Chemische castratie wordt bereikt middels het regelmatig toedienen van Luteinizing Hormone Releasing Hormone (LHRH) agonisten. Tijdens de behandeling met LHRH-agonisten wordt de testosteronspiegel niet regelmatig gemonitord door de artsen. Bovendien zijn huidige behandelprogramma's door de fabrikanten aanbevolen.

Verschillende studies hebben aangetoond dat serum testosteronspiegels langer op of beneden castratieniveau blijven als 3-maandelijkse depot injecties van LHRH-agonisten worden toegediend [3-7]. Dit maakt een meer gepersonaliseerde manier van doseren van LHRH-agonisten afhankelijk van de testosteronwaarde mogelijk.

Echter, in de uitgevoerde testosteron-based dosing studies is alleen gekeken naar de LHRH-agonist leuproreline [3-4]. Deze studie wordt geïnitieerd om een testosteron-based dosering regime met depot injectie gosereline 10.8 mg te evalueren.

Op basis van de reeds uitgevoerde testosteron-based dosing studies met leuproreline verwachten we dat het doseerinterval van de depot injecties van gosereline 10.8 mg verlengd kan worden tot 5 a 6 maanden.

Middels deze meer gepersonaliseerde behandeling worden de behandelkosten en wordt de behandellast voor de patiënt mogelijk lager terwijl de uitkomst op de behandeldoelen ongewijzigd blijft.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: de mogelijkheid onderzoeken om het doseringsinterval van gosereline 10.8 mg depot injecties te verlengen met het testosterone-based dosing regime vergeleken met de reguliere behandeling waarbij patiënten 3-maandelijks een depot injectie met 10.8 mg gosereline krijgen. Dit wordt onderzocht door het verschil in kaart te brengen in aantal injecties LHRH-agonisten in de testosterone-based regime vergeleken met de reguliere behandeling waarbij patiënten 3-maandelijks een depot injectie met 10.8 mg gosereline krijgen.

Secundaire doelen:

- Onderzoeken of een testosterone-based regime kostenbesparend is in vergelijking met de reguliere behandeling waarbij patiënten 3-maandelijks een depot injectie met 10.8 mg gosereline krijgen.
- het verschil in de tijd tot ontwikkelen van castratie resistentie onderzoeken met het testosterone-based regime in vergelijking met de reguliere behandeling waarbij patiënten 3-maandelijks een depot injectie met 10.8 mg gosereline krijgen.

De verzamelde data zullen ook gebruikt worden voor de ontwikkeling van een farmacokinetisch model voor gosereline in MWPharm.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een gerandomiseerde, gecontroleerde studie. Patiënten worden gerandomiseerd in de groepen 1) reguliere behandeling met 3-maandelijkse depot injecties van gosereline 10.8 mg; 2) testosterone-based regime met 3-maandelijkse depot injecties van gosereline 10.8 mg in een 1:2 fashion.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Controle groep: patiënten behandeld met de reguliere 3-maandelijkse depot injecties gosereline 10.8 mg, ongeacht de testosterone waarde in het bloed. Studiegroep: Patiënten worden volgens het volgende algoritme behandeld: Algoritme voor de testosterone-based behandeling: Ca. 11 weken na iedere depot injectie gosereline 10.8 mg worden bloedspiegels van testosteron gemeten. Zodra aan de volgende eis wordt voldoen, wordt een nieuwe depot injectie met gosereline 10.8 mg subcutaan geïnjecteerd in week 12. A. een stijging van meer dan 0.5 nmol/L van de nadir (het laagste niveau testosteron dat bereikt wordt tijdens castratie) OF B. de testosteronspiegel is boven 1.2 nmol/L. Als de testosteronspiegel niet aan een van de bovengenoemde eisen voldoet, wordt de depot injectie met gosereline uitgesteld. De bloedspiegel van testosteron worden vervolgens opnieuw gemeten na 4 weken (in ca. week 15). Vervolgens wordt de nieuwe depot injectie met gosereline gegeven indien aan een

van de hierboven genoemde eisen wordt voldaan. Indien de testosteronspiegel niet aan een van de eisen voldoet wordt de gift met gosereline 10.8 mg opnieuw uitgesteld met 4 weken. Deze cyclus zal gecontinueerd worden voor elke patiënt in de studiegroep zolang de testosteronspiegel niet aan een van de hierboven genoemde eisen voldoet.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen aanvullend risico voor de controle groep.

Patiënten in de studiegroep moeten door de deelname aan de studie vaker bloed laten prikken. Daar staat tegenover dat patienten hoogstwaarschijnlijk minder depot injectie gosereline 10.8 mg krijgen en mogelijk een lagere 'behandellast' ervaren dankzij de verlaging van het aantal depot injecties gosereline 10.8 mg. Hierbij gaan we er vanuit dat het testosteron-based regime effectief is in het verlengen van het doseerinterval.

Het risico op complicaties en bijwerkingen door depot injecties met gosereline 10.8 mg in deze studie is ongewijzigd.

Contactpersonen

Publiek

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
NL

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
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)

- informed consent
- man > 18 jaar
- gediagnostiseerd met prostaat kanker met een indicatie voor ADT ((*2 jaar of permanent)
- patiënten kunnen geïncludeerd worden voor de eerste injectie gosereline 10.8 mg en in de eerste 2 maanden na de eerste injectie gosereline 10.8 mg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten die anti-androgenen (excl. bicalutamide gedurende 4 weken rond de eerste LHRH agonist)
- patiënten met bekende overgevoelighedsreacties op LHRH agonisten
- patiënten die niet naar bloedpunten van het ziekenhuis kunnen komen

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 10-08-2017
Aantal proefpersonen: 42
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-05-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-01-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20372
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL60691.101.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-05-2018

Datum resultaten gemeld: 28-11-2018

Totaal aantal deelnemers: 19

Datum eerste publicatie onderzoek

28-11-2018