

SAKK 06/14. Een open label fase I/II onderzoek naar de veiligheid en effectiviteit van intravesicale instillaties VPM1002BC bij patiënten met een recidief niet-spieerinvasief blaascarcinoom na standaard BCG-behandeling

Gepubliceerd: 11-08-2016 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de veiligheid, verdraagzaamheid en werkzaamheid van VPM1002BC, om het geneesmiddel voortaan te kunnen gebruiken voor een behandeling van niet-spieerinvasieve blaaskanker.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45818

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VPM1002BC voor recidiverend niet-spieerinvasief blaascarcinoom

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

blaaskanker, recidiverend niet-spieerinvasief blaascarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Swiss Group for Clinical cancer Research

Overige ondersteuning: Serum Institute of India;Pvt. Ltd.,Swiss Group for clinical cancer research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BCG-behandeling, blaaskanker, recidiverend niet-spierinvasief blaascarcinoom, VPM1002BC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fase I: dosislimiterende toxiciteit van intravesicaal toegediend VPM1002BC

Fase II: aandeel blaasrecidiefvrije patiënten na 60 weken

Secundaire uitkomstmaten

Tijd tot een blaasrecidief

Tijd tot een recidief

Tijd tot een progressie

Totale overleving

Toxiciteit

Tolerabiliteit

Levenskwaliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Actuele richtlijnen bij een recidief van niet-spieerinvasieve blaaskanker na een BCG-therapie adviseren als oncologisch betrouwbaarste therapie-optie de

cystectomie en als mogelijkheid voor behoud van de urineblaas een hernieuwde BCG-therapie. Terwijl bij de blaasbehoudende therapie retrospectieve studies een reactie op een hernieuwde BCG-therapie bij max. 50% van de patiënten beschrijven, laten actuele prospectieve studies duidelijk slechtere reactiepercentages zien. Vooral voor patiënten die hun blaas niet willen laten verwijderen of die niet fit genoeg zijn voor een operatie, zijn maar weinig therapie-opties te vinden. Met het genetisch veranderde BCG VPM1002BC wordt voor deze groep patiënten een innovatief immuuntherapeutikum aangeboden dat in preklinische proeven een zeer goede immunogeniciteit en verdraagzaamheid liet zien.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de veiligheid, verdraagzaamheid en werkzaamheid van VPM1002BC, om het geneesmiddel voortaan te kunnen gebruiken voor een behandeling van niet-spieerinvasieve blaaskanker.

Onderzoeksopzet

Multicenter, open label, single arm, phase I/II studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inductie: 6 blaasinstillaties met VPM1002BC gedurende 6-12 weken Onderhoud: 3 VPM1002BC instillaties na 3, 6 en 12 maanden

Inschatting van belasting en risico

Met het oog op de gedocumenteerde risico's en met het oog op het potentiële voordeel voor patiënten met recidieve niet-spieerinvasieve blaaskanker wordt de voordeel-risico-balans voor deze studie als acceptabel beschouwd. De geïdentificeerde risico's die met een VPM1002BC-behandeling verbonden zijn, komen overeen met die van een gewone BCG-behandeling, echter in afgezwakte vorm. Als zodanig dient bijvoorbeeld te worden gelet op: infecties en besmetting (cystitis en ontstekingsreactie), koorts, griepachtige symptomen waaronder malaise, koorts, koude rillingen, algemene malaise, misselijkheid, vaak moeten plassen evenals klachten en pijn bij het plassen en bij de man asymptomatische granulomateuze prostatitis. Enkele van deze bijwerkingen kunnen vroegtijdig worden vooruitgezien, zodat door dienovereenkomstige tegenmaatregelen een vermindering van het risico kan worden bereikt. Eveneens van belang is het feit dat op basis van het recombinante en minder virulente karakter van VPM1002BC in vergelijking met routinematige BCG-stammen door de sponsor een duidelijk verbeterd veiligheidsprofiel voor de behandeling met VPM1002BC wordt verwacht dan voor die met gewoon BCG. Dit is een beslissende factor bij de behandeling van oudere patiënten, waarbij een chemotherapie vanwege andere comorbiditeiten en hoge anesthesiologische

risico's gewoonlijk niet is geïndiceerd.

Contactpersonen

Publiek

Swiss Group for Clinical cancer Research

Effingerstrasse 33
Bern CH- 3008
CH

Wetenschappelijk

Swiss Group for Clinical cancer Research

Effingerstrasse 33
Bern CH- 3008
CH

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 bevestigde diagnose van recidiverende niet-spierinvasieve blaaskanker
Negatieve cytologie (uitzondering: CIS)
Geplande start van de behandeling binnen 2-6 weken na de laatste TURT
Een voorafgaande behandelingseenheid met intravesicaal BCG (min. 5 instillaties) minder

dan 5 jaar geleden

Hernieuwd hoog risico voor progressie bij niet-spierinvasieve blaaskanker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Stressincontinentie >I°, aandrangincontinentie

Maligne begeleidende aandoeningen

Primaire of secundaire immuundeficiëntie

Positieve HIV-test

Chronische behandeling met immuunsuppressiva

Ongecontroleerde urineblaasinfectie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-09-2016
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Generieke naam:	Genetisch gemodificeerde organisme

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-08-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-09-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-03-2018

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	EUCTR2014-005330-58-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02371447
CCMO	NL58065.000.16