

Een niet-interventioneel onderzoek naar biomarkers bij patiënten met niet-kleincellig longcarcinoom, van het type adenocarcinoom, die in aanmerking komen voor een behandeling met Vargatef volgens het goedgekeurde label

Gepubliceerd: 05-01-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel van dit onderzoek is op zoek te gaan naar voorspellende genetische/genomische biomarkers (alleen of in combinatie met klinische co-variaten) die Overall Survival kunnen voorspellen in patiënten met niet-kleincellig longcarcinoom die worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegneoplasmata
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46049

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar biomarkers bij patiënten met niet-kleincellig longcarcinoom

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

longkanker, Niet-kleincellig longcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boehringer Ingelheim

Overige ondersteuning: Boehringer Ingelheim

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - adenocarcinoom, - biomarker, - niet-kleincellig longcarcinoom, - vargatef

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Overall Survival (OS): OS wordt gedefinieerd als de tijd vanaf het begin van de studie tot aan overlijden (ongeacht de reden).

Secundaire uitkomstmaten

Tijd vanaf de start van de eerste lijn therapie tot aanvang van de behandeling

Vargatef®

Tijd vanaf de start van de eerste lijn therapie tot aanvang van behandeling met

Vargatef®

therapie wordt verdeeld in 2 subgroepen:

- "Late progressie groep": tijd vanaf het begin van de eerste lijn therapie tot begin Vargatef® ≥ 9 maanden ($T \geq 9$)
- "Early progressie groep": tijd vanaf het begin van de eerste lijn therapie tot begin Vargatef® < 9 maanden ($T < 9$)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel zijn er geen gevalideerde voorspellende tumor-of-serum biomarkers beschikbaar die het gebruik van anti-angiogene therapieën kunnen begeleiden/voorspellen. De EMA heeft BI verzocht op zoek te gaan naar

potentieel voorspellende biomarkers in patiënten met niet-kleincellig longcarcinoom die in aanmerking komen voor behandeling met Vargatef. Het doel van deze niet-interventionele studie (NIS) is voorspellende genetische / genomische markers te ontdekken in patiënten met niet-kleincellig longcarcinoom die in aanmerking komen voor behandeling met Vargatef. De analyses in dit onderzoek zijn verkennend van aard en zijn hypothese genererend. De resultaten van deze onderzoeken helpen om meer te weten te komen over de ziekte en de respons op Vargatef.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is op zoek te gaan naar voorspellende genetische/genomische biomarkers (alleen of in combinatie met klinische co-variaten) die Overall Survival kunnen voorspellen in patiënten met niet-kleincellig longcarcinoom die worden behandeld met Vargatef, volgens het goedgekeurde label.

Onderzoeksopzet

Een niet-interventionele, meerdere landen, multi-center studie op basis van nieuw verzamelde gegevens bij patiënten die in aanmerking komen voor behandeling met Vargatef® volgens de goedgekeurde label, als onderdeel van de routine behandeling. (nieuwe gebruikers). Patiënten zullen worden gevolgd tot aan overlijden, lost to follow-up, intrekking van de toestemming, of tot het gewenste aantal OS gebeurtenissen heeft plaatsgevonden, indien dit eerder plaatsvindt.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
Alkmaar 1817 MS
NL

Wetenschappelijk

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
Alkmaar 1817 MS
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)

- Vrouwen en mannen met lokaal gevorderde, gemetastaseerde of lokaal recidiverende niet-klein cellig longcarcinoom van het type adenocarcinoom
- Vargatef wordt geïnitieerd en voorgeschreven in overeenstemming met de SmPC (bijsluiter)
- Beschikbaar vast en paraffine ingebed (FPE) tumorweefsel routinematig verkregen bij de diagnose en / of her-biopsie vóór start van de eerste lijns behandeling (ofwel blok of slides, minimaal 10 slides tot aan 20 slides, indien mogelijk 5 um dikte)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicatie voor Vargatef of docetaxel zoals gespecificeerd in de labels
- Vargatef geïnitieerd meer dan 7 dagen voorafgaand aan inclusie in deze NIS
- Patiënten die tegelijkertijd deelnemen in een andere NIS of een klinische studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-04-2016
Aantal proefpersonen:	34
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO Datum:	29-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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
CCMO	NL55329.072.16
Ander register	nog niet bekend

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 21-07-2020

Datum eerste publicatie onderzoek
07-07-2020