

Een Fase 2, dubbel-blinde, gerandomiseerde, placebo gecontroleerde, multi-center studie om de effecten van estetrol te evalueren op testosteron suppressie en de kwaliteit van leven bij prostaatkanker patiënten die behandeld worden met een LHRH agonist

Gepubliceerd: 07-12-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

n.v.t.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46625

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PR3109 PCombi

Aandoening

- Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Prostaat kanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pantarhei Oncology
Overige ondersteuning: Pantarhei Oncology BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gerandomiseerd, Prostaat kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

n.v.t.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

n.v.t.

Doel van het onderzoek

n.v.t.

Onderzoeksopzet

n.v.t.

Onderzoeksproduct en/of interventie

n.v.t.

Inschatting van belasting en risico

n.v.t.

Contactpersonen

Publiek

Pantarhei Oncology

Boslaan 11
Zeist 3701 CH
NL

Wetenschappelijk

Pantarhei Oncology

Boslaan 11
Zeist 3701 CH
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)

- Prostaat kanker patiënten, die in aanmerking komen voor behandeling met een LHRH agonist;
- Leeftijd ≥ 18 jaar;
- Body mass index (BMI) tussen ≥ 18.0 en ≤ 35.0 kg/m² (inclusief);
- Redelijke lichamelijke en geestelijke gezondheid, beoordeeld door de onderzoeksarts en vastgesteld door lichamelijk onderzoek, uitkomsten bloedwaarden, het meten van bloeddruk en hartslag;

- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status 0-1;
- Levensverwachting van minimaal 2 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Huidige of voorafgaande (tijdens de afgelopen 12 maanden) hormonale therapie, immunotherapie of chemotherapie voor prostaatkanker. Toegestaan **is om gedurende 14 dagen behandeld te worden met een antiandrogeen, radiotherapie of een lage dosis straling om gynaecomastie te voorkomen;
- Medische voorgeschiedenis met diep veneuze trombose, longembolie of een cerebrovasculair accident. Patiënten met een dergelijke voorgeschiedenis die ≥ 6 maanden anticoagulantia gebruiken, komen wel in aanmerking voor deelname aan dit onderzoek mits de patiënt de geleverde anticoagulantbehandeling gedurende het gehele onderzoek voortzet;
- Voorgeschiedenis van myocardiaal infarct of een coronaire vasculaire procedure (bijvoorbeeld percutane coronaire interventie, bypass-transplantatie van de kransslagader). Patiënten met een dergelijke voorgeschiedenis die ≥ 6 maanden anticoagulantia gebruiken, komen wel in aanmerking voor deelname aan dit onderzoek mits de patiënt de geleverde anticoagulantbehandeling gedurende het gehele onderzoek voortzet;
- Patiënten met onstabiele angina of klinisch congestief hartfalen;
- Een defect in het bloedstollingssysteem, beoordeeld bij screening: deficiëntie in AT-III, protein C en protein S en een verhoogde factor VIII;
- Mutatie in stollingsfactor II en / of positief voor factor V Leiden, beoordeeld bij screening;
- Ongecontroleerde diabetes mellitus in de afgelopen 6 maanden (hemoglobine A1c (HbA1c) boven 7,5%);
- Bekend met primaire hyperlipidemieën (Fredrickson);
- Verstoring van de leverfunctie: cholestatische geelzucht, een voorgeschiedenis van geelzucht als gevolg van eerder oestrogeengebruik, Rotorsyndroom en Dubin-Johnson-syndroom;
- Bekend met porfyrie;
- Ongecontroleerde hypertensie, d.w.z. systolische bloeddruk >160 mmHg en / of diastolische bloeddruk >100 mmHg in de laatste 6 maanden met of zonder medicatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-04-2018
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Estetrol
Generieke naam:	Estetrol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2018
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 11-12-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2017-003708-34-NL
CCMO	NL63945.056.17