

Behandeling met recombinant humaan Interleukine 1 receptor antagonist (Anakinra) in patiënten met anaplastisch schildkliercarcinoom: een proof-of-concept studie.

Gepubliceerd: 06-03-2018 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Onderzoek naar het effect van de behandeling met anakinra in patiënten met anaplastisch schildkliercarcinoom. Specifiek wordt het effect op kwaliteit van leven, tumor progressie en overleving.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schildklieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46644

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ATC-anakinra1

Aandoening

- Schildklieraandoeningen
- Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Anaplastisch Schildkliercarcinoom; Anaplastisch schildklierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anaplastisch schildkliercarcinoom, IL-1Ra (anakinra)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- effect van anakinra op symptomen en health-related quality of life (HR-QoL)
- effect van anakinra op tumor dimensies/tumor progressie, onder andere tumor volume, TNM classificatie en op basis van RECIST criteria.
- effect van anakinra op overleving: Overall Survival (OS), gemeten als tijd vanaf inclusie tot overlijden als gevolg van iedere oorzaak.

Secundaire uitkomstmaten

De invloed van anakinra in patienten met anaplastisch schildkliercarcinoom op:

- performance status, weergegeven op de ECOG performance scale.
- Progressie vrije overleving (progression free survival, PFS), in tijd gemeten vanaf inclusie tot eerste tekenen van progressie bij beeldvormend onderzoek of overlijden.
- optreden van bijwerkingen.
- bepalingen ten aanzien van systemische inflammatie, bijvoorbeeld CRP, IL-6 serum levels etc.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Non-medullair schildkliercarcinoom is de meest voorkomende endocriene maligniteit. Anaplastisch schildkliercarcinoom is de meest agressieve vorm van schildklierkanker, waarbij patiënten een zeer slechte prognose hebben. De mediane overleving is minder dan 6 maanden en de 5 jaars-overleving is minder dan 14%.

Omdat anaplastisch schildkliercarcinoom vaak een lokaal zeer uitgebreide tumor is, komen patiënten meestal niet meer in aanmerking voor operatief ingrijpen.

Omdat deze type tumoren ook geen expressie hebben van het eiwit dat verantwoordelijk is voor de opname van radioactief jodium in de schildklier, komen ze ook niet in aanmerking voor de behandeling met radioactief jodium. Patiënten met inoperabel anaplastisch schildkliercarcinoom komen soms nog wel in aanmerking voor bestraling. Echter door de snelle lokale progressie van de tumor, is deze optie ook vaak niet meer haalbaar en overlijden patiënten alsnog veel te vroeg.

Om de prognose en morbiditeit van patiënten met anaplastisch schildkliercarcinoom te verbeteren, is er behoefte aan het ontwikkelen van nieuwe, extra behandelopties om de tumorgroei te stoppen, om de symptomen van de tumor te verbeteren, of om chirurgische behandeling of bestraling weer mogelijk te maken. Een veelbelovende nieuwe therapie in andere kankers is het behandelen van de antitumorale immuun respons. Vorige onderzoeken hebben laten zien dat anaplastische schildkliercarcinomen geïnfiltriseerd zijn met inflammatoire cellen, en dat dit correleert met agressiviteit van de tumor en een slechte prognose. Deze lokale immuunrespons en met name ook de cytokine IL-1 speelt een belangrijke rol in de ontwikkeling en progressie van tumoren. Resultaten van eerdere studies laten zien dat IL-1-blockade (o.a. anakinra) in andere solide maligniteiten leidt tot minder metastasering, lagere tumor load, en verbetering van kwaliteit van leven. Daarnaast wordt IL-1 blockade (o.a. anakinra) goed getolereerd met weinig bijwerkingen.

Daarom wordt deze proof-of-concept studie gedaan om te kijken naar de effectiviteit van de behandeling met IL-1 blockade (anakinra) in patiënten met anaplastisch schildkliercarcinoom

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar het effect van de behandeling met anakinra in patiënten met anaplastisch schildkliercarcinoom. Specifiek wordt het effect op kwaliteit van leven, tumor progressie en overleving.

Onderzoeksopzet

Single center, investigator initiated, open label prospectief interventioneel onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1e week: intraveneuze toediening: anakinra 600 mg intraveneus, tijdens opname in

ziekenhuis Vervolgens 100 mg per dag subcutaan gedurende 6 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Anakinra wordt al in andere inflammatoire aandoeningen succesvol gebruikt, waarbij het goed getolereerd wordt door patienten en waarbij patiënten maar weinig (ernstige) bijwerking ervaren.

In deze studie zullen maar enkele extra studie-gerelateerde onderzoeksprocedures uitgevoerd worden vergeleken met de reguliere zorg rondom de behandeling van anaplastisch schildkliercarcinoom. Patiënten worden opgenomen om zaken rondom deze behandeling te regelen. Extra in deze studie is het feit dat ze tijdens deze opname anakinra intraveneus toegediend krijgen en mogelijk enkele bloedafnames extra (maximaal 2-3x). Gedurende het vervolg van de studie, zullen patienten zelf anakinra dagelijks subcutaan moeten toedienen. Twee-wekelijks krijgen zij een vragenlijst, en na 4, 8, 12 en 24 weken na de start met anakinra zullen patiënten beeldvormend onderzoek ondergaan, waarbij tevens ook bloed afgenomen wordt.

De risico's van meedoen met deze studie zijn minimaal en acceptabel. Meedoen kan de patiënten namelijk voordeel opleveren, bijvoorbeeld door verbetering van symptomen, kwaliteit van leven, effect op de tumorgroei en verbetering van hun overleving en prognose.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein zuid 8
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein zuid 8
Nijmegen 6525 GA
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)

- ouder dan 18 jaar.
- nieuwe diagnose anaplastisch schildkliercarcinoom, voor wie operatief ingrijpen geen optie meer is.
- iemand met anaplastisch schildkliercarcinoom, die zich presenteert met metastasen en voor wie operatie geen optie meer is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen toestemming
- zangerschap of borstvoeding
- neutropenie ($ANC < 1.55 \times 10^9/l$)
- patiënten met allergie tegen anakinra of soortgelijk middel
- ernstige aandoening die meedoen aan deze studie kan beïnvloeden, onder andere ernstig nefalen, hartfalen of ernstige respiratoire aandoeningen.
- actieve infectie (na adequate behandeling kunnen patiënten alsnog deelnemen)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-10-2018

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Kineret

Generieke naam: Anakinra

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-06-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22269

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2017-003028-59-NL
CCMO	NL62684.091.17
OMON	NL-OMON22269