

Nieuwe biomarkers voor het voorspellen van respons op FOLFIRINOX chemotherapie bij patiënten met alvleesklierkanker.

Gepubliceerd: 08-06-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Onderzoeken of er verschillen zijn in single nucleotide polymorphism's (SNPs), circulerend tumor DNA (ctDNA), microRNA (miRNA) en immuunprofielen tussen responders en niet-responders op FOLFIRINOX chemotherapie en tussen patiënten met ernstige...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46821

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

iKnowIT

Aandoening

- Exocriene pancreasaandoeningen
- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

alvleesklierkanker, pancreascarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: EUROSTARS en Stichting Coolsingel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: alvleesklierkanker, biomarkers, chemotherapie, FOLFIRINOX

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen in expressie tussen responders en non-responders en tussen patiënten welke ernstige toxiciteit ervaren en welke deze niet ervaren gebaseerd op: SNPs, ctDNA mutaties, miRNA patronen, microbiom patronen en immuunprofielen.

Secundaire uitkomstmaten

Mate van response

Aantal adverse events

Mate van resectie

Progressie vrije overleving

Overall overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alvleesklierkanker heeft een zeer hoog sterftecijfer, gedeeltelijk vanwege het feit dat de diagnose pas in een laat stadium van de ziekte wordt gesteld. Slechts 20% van de patiënten heeft een opereerbare vorm van ziekte. Voor alle andere patiënten is FOLFIRINOX chemotherapie (een combinatie van Oxaliplatin, Leucovorin, Irinotecan en Fluorouracil) de beste behandeling en de huidige zorgstandaard. Slechts 30% van deze patiënten vertoont echter een respons op de behandeling en meer dan 60% van alle behandelde patiënten zullen een graad 3 of 4 bijwerking ervaren die wordt veroorzaakt door toxiciteit van de chemotherapie. Op dit moment zijn er geen biomarkers beschikbaar die de respons op FOLFIRINOX chemotherapie kunnen voorspellen. Adequate selectie van

patiënten, bij voorkeur op basis van het gebruik van een gevalideerde biomarker uit perifere bloedafname, zal onnodige verslechtering van de kwaliteit van leven voorkomen en de kosten van de gezondheidszorg aanzienlijk verminderen. Eerdere studies hebben aangetoond dat bepaalde single-nucleotide polymorfismen (SNPs) geassocieerd zijn met resistentie tegen chemotherapie. Veranderingen in het circulerende tumor DNA en microRNAs worden geacht van grote waarde te zijn bij het aantonen van de therapeutische respons. Daarnaast kunnen bepaalde immuun profielen betrekking hebben op verschillende therapie responsen, zoals al beschreven is voor andere tumoren dan alvleesklierkanker.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of er verschillen zijn in single nucleotide polymorphism's (SNPs), circulerend tumor DNA (ctDNA), microRNA (miRNA) en immuunprofielen tussen responders en niet-responders op FOLFIRINOX chemotherapie en tussen patiënten met ernstige toxiciteit en patiënten die geen ernstige toxiciteit ervaren als gevolg van FOLFIRINOX chemotherapie.

Onderzoekopzet

Prospectief multicenter cohortonderzoek. 200 patiënten zullen worden geïncludeerd over een periode van 2 jaar. Bloedmonsters worden op twee tijdstippen afgenomen: vóór de eerste cyclus en vóór de tweede cyclus van FOLFIRINOX. Na 4 cycli FOLFIRINOX zal een CT scan worden uitgevoerd om de progressie van de ziekte te evalueren.

Inschatting van belasting en risico

Risico's

Naast de geringe kans op pijn of blauwe plekken tijdens de bloedafname, worden er geen extra risico's verwacht tijdens deelname aan dit onderzoek.

Voordeel

We verwachten dat patiënten met pancreaskanker in de toekomst baat kunnen hebben bij de resultaten van dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

- * Leeftijd * 18 jaar
- * Gediagnosticeerd met (borderline) resectabele, lokaal gevorderde of gemetastaseerde alvleesklierkanker
- * Behandeling met FOLFIRINOX-chemotherapie, inclusief neoadjuvante en adjuvante therapie
- * Schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Gecombineerde behandeling met andere chemotherapeutica dan FOLFIRINOX
- * Eerdere behandeling met FOLFIRINOX-chemotherapie
- * Zwangerschap
- * Ernstige bijkomende systemische stoornissen die de veiligheid van de patiënt of zijn / haar

bekwaamheid om de studie te voltooien in gevaar brengen, ter beoordeling van de onderzoeker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-07-2018

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-06-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-12-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL65025.078.18