

Een landelijke open-label multicenter prospectieve cohort studie naar nab-paclitaxel plus gemcitabine in patiënten met een lokaal irresectabel pancreascarcinoom.

Gepubliceerd: 13-01-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken hoeveel patiënten na 2 kuren nab-paclitaxel plus gemcitabine stabiele ziekte ofwel respons op chemotherapie vertonen. Secundair willen we kijken naar de bijwerkingen, progressie vrije overleving,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46852

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NABGEM studie

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

'alvleesklierkanker' 'pancreascarcinoom'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Celgene, Celgene Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lokaal irresectabel, Nab-paclitaxel, Pancreascarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Stabiele ziekte óf respons na 2 kuren chemotherapie volgens RECIST 1.1 criteria, bevestigd na 4 kuren chemotherapie.

Secundaire uitkomstmaten

Toxiciteit, progressie vrije overleving, overleving, tumor marker respons, aantal resecties en kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland wordt bij ongeveer 2300 nieuwe patiënten per jaar de diagnose alvleesklierkanker gesteld. Van deze groep kunnen ongeveer 900 patiënten niet worden geopereerd omdat de tumor rondom belangrijke bloedvaten is gegroeid. De prognose van deze patiënten populatie blijft teleurstellend en chemotherapie is de huidige voorkeursbehandeling. In gemetastaseerde alvleesklierkanker is recent aangetoond dat de combinatie van nab-paclitaxel plus gemcitabine superieur is ten opzichte van gemcitabine alleen met een overleving van 8.7 versus 6.6 maanden. Daarom is het aannemelijk dat deze chemotherapie ook voordeel kan hebben voor patiënten met een lokaal irresctabel pancreascarcinoom. Echter zijn hierover nog geen betrouwbare onderzoeksresultaten bekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken hoeveel patiënten na 2 kuren nab-paclitaxel plus gemcitabine stabiele ziekte ofwel respons op chemotherapie vertonen. Secundair willen we kijken naar de bijwerkingen, progressie vrije

overleving, algehele overleving, tumor marker response, kans op resectie en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is opgezet als een open-label multicenter prospectieve cohort studie waarbij gedurende 2 jaar alle patiënten die in aanmerking komen behandeld zullen worden met de combinatie chemotherapie nab-paclitaxel plus gemcitabine. De beoogde sample size bedraagt 136.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Combinatie chemotherapie met nab-paclitaxel plus gemcitabine.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van patiënten is minimaal aangezien alle ziekenhuisbezoeken tijdens de therapie overeen komen met wanneer patiënt de huidige standaard behandeling zou krijgen (gemcitabine). Er wordt geen extra bloed afgenomen en patiënten komen gedurende hun chemotherapie niet vaker terug voor de studie. Wel wordt aan patiënten gevraagd om elke 3 maanden een vragenlijst over de kwaliteit van leven in te vullen. Daarnaast zullen zij op vaste momenten op de polikliniek worden terug gezien voor follow-up.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- getekend informed consent
- histologisch of cytologisch bewezen adenocarcinoom van het pancreas
- lokaal irresectabel volgens DPCG criteria (AMS, truncus coeliacus of AHC betrokkenheid >90° of VMS-VP contact >270° of occlusie
- ECOG (WHO) PS 0-2
- leeftijd >18 jaar
- adequate beenmergfunctie gemeten door
 1. neutrofiële granulocyten $\geq 1.5 \times 10^9 / L$
 2. hemoglobine (Hb) $\geq 9.0 \text{ g/dL}$ (5.6 mmol/L)
 3. trombocyten $\geq 100 \times 10^9/L$
 4. totaal bilirubine $\leq 1.5 \times$ bovengrens van normaal; of totaal bilirubine < 3.0 bovengrens van normaal waarbij direct bilirubine binnen de normaalgrenzen blijft bij patiënten met een vastgesteld Gilbert's syndroom.
 5. kreatinine klaring $> 50 \text{ ml /min / } 1.73 \text{ m}^2$
 6. ASAT en ALAT $< 2.5 \times$ bovengrens van normaal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ECOG WHO PS ≥ 3
- afstandsmetastasen op CT-thorax of abdomen
- eerdere chirurgische behandeling, lokale ablatieve therapie, chemotherapie of radiotherapie voor pancreascarcinoom, behalve een chirurgische exploratie waarbij de tumor irresectabel was.
- zwangerschap
- Patiënten die naar de mening van de onderzoeker niet welwillend of in de mogelijkheid zijn

om te voldoen aan het studie protocol

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-09-2017
Aantal proefpersonen:	136
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	abraxane
Generieke naam:	nab-paclitaxel
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2017
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2016-001332-35-NL
CCMO	NL59412.018.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-01-2020
Totaal aantal deelnemers: 15

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely