

Een gerandomiseerd, dubbelblind, multicentrisch, parallel-groep, fase III-onderzoek voor het evalueren van de werkzaamheid en veiligheid van DCVAC/PCa versus placebo bij mannen met metastatische castratie-resistente prostaatkanker die in aanmerking komen voor 1e -lijns chemotherapie

Gepubliceerd: 18-04-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primair doelstelling: De primaire doelstelling is het aantonen van de superioriteit van behandeling met DCVAC/PCa als aanvulling op SOC (docetaxel plus prednison) ten opzichte van placebo als aanvulling op SOC (docetaxel plus prednison) bij mannen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46876

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VIABLE

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

Metastatische castratie-resistente prostaatkanker die in aanmerking komt voor 1e -lijns chemotherapie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: SOTIO a.s.

Overige ondersteuning: Sotio a.s.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - actieve autologe cellulaire immunotherapie, - gerandomiseerd dubbelblind, - metastatische castratie-resistente prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling is het aantonen van de superioriteit van behandeling met DCVAC/PCa als aanvulling op SOC (docetaxel plus prednison) ten opzichte van placebo als aanvulling op SOC (docetaxel plus prednison) bij mannen met mCRPC als gemeten door middel van OS.

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijkste Secundaire doelstelling:

De belangrijkste secundaire doelstellingen omvatten beoordeling van veiligheid, vergelijking behandelingsgroep met betrekking tot radiografische progressievrije overleving, tijd tot prostaat-specifieke antigeenprogressie, tijd tot eerste optreden van skelet-gerelateerde incidenten (SRE).

Andere secundaire doelstelling:

Het aantonen van het klinisch voordeel van de behandeling met DCVAC/PCa als aanvulling op SOC ten opzichte van placebo als aanvulling op SOC met betrekking tot tijd tot radiografische progressie of tot skelet-gerelateerde incidenten en aantal patiënten met SRE.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaatkanker (PCa) is de tweede meest voorkomende oorzaak van kanker en de zesde belangrijkste oorzaak van overlijden door kanker bij mannen over de hele wereld met een geschatte 899.000 nieuwe gevallen en 258.000 nieuwe sterfgevallen in 2008. De wereldwijde PCa last zal naar verwachting tot 1,7 miljoen nieuwe gevallen groeien en 499.000 nieuwe sterfgevallen in 2030 simpelweg te wijten aan de groei en vergrijzing van de wereldbevolking. De incidentie van prostaatkanker varieert sterk in de verschillende geografische regio's en landen van de wereld. De hoogste incidentie in 2008 werd verwacht in Frankrijk (Martinique 173,3/100 000) en in Noord-Europa (Ierland 126,3/100 000, Noorwegen 115,6/100 000, en Zweden 114,2/100 000). In Australië en Nieuw-Zeeland was de geschatte incidentie in 2008 104,2/100 000. In Centraal-en Oost-Europa is de gemiddelde incidentie van prostaatkanker in 2008 geschat op 28,5/100 000 (57 554 gevallen), in Noord-Europa 75,2/100 000 (67 638 gevallen), in Zuid-Europa 50,2/100 000 (79 923 gevallen) en in West-Europa 94,1/100 000 (170 007 gevallen). In de Verenigde Staten is prostaatkanker goed voor naar schatting 186 220 nieuwe gevallen in 2008 (incidentie 83,8/100 000 mannen). Er wordt geschat dat 240 890 mensen werden gediagnosticeerd met de ziekte en 33 730 stierven in de VS in 2011.

In de VS zullen er naar schatting 238,590 nieuwe gevallen zijn van prostaatkanker gedurende 2013 met een geschatte 29,720 sterfgevallen in 2013, prostaatkanker is de tweede belangrijkste oorzaak van overlijden door kanker bij mannen in de VS.

De enige gevestigde risicofactoren voor PCa zijn oudere leeftijd, ras / etniciteit: zwart, en een familiegeschiedenis van de ziekte. Race is een prostaatkanker risicofactor en een kanker prognostische factor. Op dit moment hebben Afro-Amerikaanse of zwarte mannen 1,6 keer meer kans op de diagnose dan blanke mannen en een risico op de dood van 2,5 keer groter.

De behandelingsopties van prostaatkanker omvat chirurgie (prostatectomie), radiotherapie, hormonale behandeling en chemotherapie. Prostaatkanker kan

genezen worden in het stadium van gelokaliseerde orgaan-beperkte ziekte waarbij de 10-jaarsoverleving schommelt tussen 75 en 93%. Ondanks goede resultaten van radicale prostatectomie (RPE) of primaire curatieve radiotherapie, treedt er terugval op bij ongeveer 30% van de patiënten binnen 5 jaar na primaire curatieve behandeling. Terugval risicofactoren zijn Gleason-score en PSA-waarde bij diagnose.

Patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerd carcinoom hebben significant slechtere prognose. Behandeling van lokaal gevorderde ziekte bestaat uit een combinatie van chirurgie of radiotherapie en androgeen deprivatie therapie (ADT). Patiënten met gemetastaseerde ziekte zijn kandidaten voor ADT door orchidectomie of farmacologische middelen. ADT leidt tot apoptose van primaire tumorcellen en uitzaaiingen. ADT vermindert symptomen en vertraagt de tijd tot progressie (TTP), het verlengt echter niet de algehele overleving.

De gemiddelde respons op castratie voor mannen met metastasen varieert tussen de 18 en 24 maanden. Vaak treedt ziekteprogressie op, ondanks ADT, vanwege de resistente tumorcellen en een castratie-resistente ziekte ontwikkelt. De mediane overleving van gemetastaseerde castratie-resistente patiënten varieert tussen 12 - 36 maanden, afhankelijk van de risicofactoren. Palliatieve gerichte botmetastasen met bisfosfonaten, RANK-ligand inhibitoren of beta-uitstralende radiofarmaca verbeteren de kwaliteit van leven, maar heeft geen effect op de totale overleving. Verschillende therapieën zijn inmiddels goedgekeurd door de Food and Drug Administration (FDA) voor de behandeling van castraat-resistente prostaatkanker (CRPC) met inbegrip van chemotherapie (docetaxel en cabazitaxel), secundaire hormonale therapieën (abiraterone, enzalutamide), radiofarmacum Radium-223 Dichloride om botmetastasen te behandelen en cel-gebaseerde immunotherapie (sipuleucel-T). Elk van deze verlengt mediane overleving van enkele maanden. Als gevolg daarvan is er een duidelijke medische behoefte voor een middel dat klinisch relevante verbetering van de OS en/of progressievrije overleving (PFS) kan bewerkstelligen zonder extra last van intolerantie. DCVAC / PCa wordt beschouwd als een extra optie om de OS te verlengen voor mCRPC patiënten die in aanmerking komen voor 1e lijns zorgstandaard chemotherapie.

Doel van het onderzoek

Primair doelstelling:

De primaire doelstelling is het aantonen van de superioriteit van behandeling met DCVAC/PCa als aanvulling op SOC (docetaxel plus prednison) ten opzichte van placebo als aanvulling op SOC (docetaxel plus prednison) bij mannen met mCRPC als gemeten door middel van OS.

Belangrijkste Secundaire doelstelling:

De belangrijkste secundaire doelstellingen omvatten beoordeling van veiligheid, vergelijking behandelingsgroep met betrekking tot radiografische

progressievrije overleving, tijd tot prostaat-specifieke antieprogressie, tijd tot eerste optreden van skelet-gerelateerde incidenten (SRE).

Andere secundaire doelstelling:

Het aantonen van het klinisch voordeel van de behandeling met DCVAC/PCa als aanvulling op SOC ten opzichte van placebo als aanvulling op SOC met betrekking tot tijd tot radiografische progressie of tot skelet-gerelateerde incidenten en aantal patiënten met SRE.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd, dubbelblind, multicentrisch, parallelgroep fase III-onderzoek voor het evalueren van de werkzaamheid en veiligheid van DCVAC/PCa versus placebo bij mannen met metastatische castratie-resistente prostaatkanker (mCRPC) die in aanmerking komen voor 1e-lijns chemotherapie. De steekproefgrootte werd bepaald op 1170 patiënten en analyse is gepland na 657 overlijdens.

Het onderzoek zal bestaan uit:

- Screeningperiode (maximaal 28 dagen).
- Randomisatie - Interactief stem-/webresponssysteem (IVRS/IWRS) centrale randomisatie - 2:1 randomisatie zorgstandaard chemotherapie + DCVAC/PCa of zorgstandaard chemotherapie + placebo.
- Baselineperiode - alle patiënten zullen voorafgaand aan de leukafereseprocedure een leukaferese-evaluatie ondergaan. De leukafereseprocedure zelf zal binnen 14 dagen na randomisatie worden uitgevoerd.
- Tezelfdertijd uitgevoerde behandelingsperiode - Eerstelijns zorgstandaard chemotherapie zal binnen de 7 dagen na de leukafereseprocedure beginnen. Tijdens de *Tezelfdertijd uitgevoerde behandelingsperiode* zullen de patiënten zorgstandaard chemotherapie krijgen met docetaxel plus prednisone om de 3 weken. De eerste dosis van DCVAC/PCa of placebo zal minstens 7 dagen na de tweede cyclus of Docetaxel subcutaan worden toegediend. Dit is ongeveer 5 weken na de leukaferese procedure. DCVAC/PCa of placebo zullen tezelfdertijd om de 3 weken worden toegediend. DCVAC/PCa of placebo zullen worden toegediend minstens 7 dagen voor of minstens 7 dagen na de dichtstbijzijnde chemotherapie.
- Booster onderhoudsperiode - na voltooiing van de eerstelijns zorgstandaard chemotherapie om ongeacht welke reden zal de patiënt doorgaan op DCVAC/PCa of placebo om de vier weken tot de voltooiing van 15 doses of weigering, intolerantie of introductie van de tweedelijnsbehandeling met antitumorthérapie.
- Opvolgingsperiode - Na voltooiing van DCVAC/PCa of placebo zullen alle

patiënten worden gevolgd tot weigering, overlijden of sluiting van het onderzoek na het bereiken van het beoogde aantal incidenten voor analyse (657 sterfgevallen).

Onderzoeksproduct en/of interventie

2 behandelingsarmen (2:1 randomisatie): - DCVAC/PCa + standaardzorg chemotherapie - placebo + standaardzorg chemotherapie

Inschatting van belasting en risico

Risico's van het onderzoek

De onderzoeksartsen hebben dit onderzoek ontworpen om te weten te komen hoe goed patiënten het onderzoeksgeneesmiddel verdragen en welke invloed het onderzoeksgeneesmiddel heeft op de algemene toestand van de patiënt in vergelijking met patiënten die placebo gebruiken. Er bestaat een risico dat de veiligheid en/of werkzaamheid van het onderzoeksgeneesmiddel mogelijk niet zo goed is als de meest algemeen aanvaarde behandelingen. Het onderzoeksgeneesmiddel zal mogelijk niet helpen bij de behandeling van de patient zijn ziekte of kan de patient zijn aandoening of ziekte verergeren.

Risico's van de specifieke onderzoeksprocedures (geneesmiddel(en), testen, interventies of procedures)

Er zijn risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek. Eén risico is dat u tijdens het onderzoek bijwerkingen kunt ondervinden. Er kunnen onbekende en mogelijk ernstige of levensbedreigende of zelfs dodelijke bijwerkingen zijn die zich met het onderzoeksgeneesmiddel kunnen voordoen. Er is nog geen volledige lijst bekend over de bijwerkingen van het onderzoeksgeneesmiddel wanneer het wordt gegeven met standaardzorg chemotherapie. Er kunnen ook andere risico's zijn die we niet kunnen voorspellen.

Risico's verbonden aan DCVAC/PCa - het onderzoeksgeneesmiddel of placebo

Lokale reactie op de plek van de onderhuidse injectie kunnen worden waargenomen.

De vaakst voorkomende ongewenste voorvallen die gemeld werden bij patiënten die behandeld werden met DCVAC/PCa, ongeacht of ze werden beoordeeld als geneesmiddel-gerelateerd of niet, waren rugpijn, diarree, verschillende symptomen die verband houden met de urinewegen en het maagdarmkanaal en vermoeidheid. Deze bijwerkingen kunnen ook worden waargenomen bij patiënten die placebo ontvangen.

Aangezien het onderzoeksgeneesmiddel invloed heeft op het immuunsysteem bestaat er een hypothetisch risico op auto-immuunziekten. Er wordt gedurende het klinisch onderzoek regelmatig gemonitord op klinische tekenen van mogelijke auto-immuunziekten. Er worden laboratoriumbeoordelingen van TSH uitgevoerd (om mogelijke pathologie van auto-immuunziekten van de schildklier te detecteren). Tot dusver zijn er geen klinische tekenen van auto-immuunziekten waargenomen.

Patiënten kunnen ook andere bijwerkingen ondervinden die hier niet worden vermeld. Voor sommige hiervan zal geen medische zorg nodig zijn en zij kunnen tijdens de behandeling verdwijnen. De patiënten moeten met hun onderzoeksarts informeren over elk ongewenst voorval dat niet verdwijnen of problemen veroorzaken. Bij behandelingen die gelijken op de behandeling met het onderzoeksgeneesmiddel zijn een aantal andere bijwerkingen mogelijk namelijk mogelijk koude rillingen, rugpijn, koorts, griepachtige symptomen, misselijkheid, hoofdpijn, lage telling van rode bloedcellen, duizeligheid, gewichtsverlies, diarree, botpijn en verandering in bloeddruk.

Risico's verbonden aan Standaardzorgchemotherapie

De studiearts zal de patiënten alle informatie geven over de standaard-zorgbehandeling en wat ze moet weten over bezoeken aan het ziekenhuis en mogelijke bijwerkingen van de medicatie.

Risico's en bijwerkingen in verband met tests en procedures

Afname van bloedmonsters - Risico's van bloedafname die waarschijnlijk (gemeld door ten minste 1 op de 5 van alle patiënten) en niet ernstig zijn: ontsteking (roodheid en zwelling) van de ader, pijn, bloeditstorting, bloeding op de punctieplek.

Minder waarschijnlijke (1 op de 20 tot 1 op de 5 van alle patiënten) ernstige ongewenste voorvallen zijn: infectie op de bloedafnameplek en vorming van bloedstolsels.

Minder waarschijnlijke bijwerkingen die kunnen optreden en die niet ernstig zijn: flauwvallen en duizeligheid.

Mogelijke complicaties en risico's in verband met leukafarese - Mogelijke bijwerkingen kunnen bloeding, infectie op de plaats van de naald, hoofdpijn, misselijkheid, huiduitslag en bloedklonters zijn.

Leukafarese is gewoonlijk een veilige en effectieve procedure, die een aantal organisatorische en controlemaatregelen ter voorkoming van bijwerkingen heeft. Sommige patiënten kunnen reageren op het geneesmiddel dat wordt toegediend om de vorming van bloedklonters tijdens het proces te voorkomen. Deze reacties traden op bij minder dan 1 op 100 van de patiënten en de meeste bijwerkingen verdwijnen weer nadat de procedure beëindigd is. Het klinisch personeel dat de procedure uitvoert zal u informatie geven over de mogelijke bijwerkingen. Er is een kans van minder (4 op 1000) dat u een ernstige allergische reactie kunt krijgen op het geneesmiddel dat u wordt gegeven om te voorkomen dat er bloedstolsels in de machine ontstaan. Patiënten die deze procedure ondergaan kunnen ook lage calciumspiegels hebben en dit kan de oorzaak zijn van lage bloeddruk en epileptische aanvallen. Patiënten die bloeddrukverlagende middelen nemen die angiotensineconversie-enzymremmers (ACE-remmers) worden genoemd (bijv. lisinopril, captopril, enz.) kunnen ernstige reacties ondervinden tijdens de leukafarese. Deze reacties kunnen worden vermeden door de behandeling met ACE-remmers 24 uur voor elke aferese tijdelijk stop te zetten; het onderzoekspersoneel zal dit met u bespreken.

Het is ook mogelijk dat de afnameprocedure misschien niet altijd technisch succesvol is en mogelijk niet slaagt in het verkrijgen van de juiste hoeveelheid witte bloedlichaampjes die nodig zijn voor het maken van de dendritische cellen (het onderzoeksgeneesmiddel). De cellen worden verwerkt in het lab van de sponsor en daarom zult u pas ongeveer 4 weken na de leukafareseprocedure iets te weten komen over het succes van een afname. Het zou kunnen dat het lab van de sponsor uw studiemedicatie niet kan produceren. Hierdoor zou uw deelname aan de studie beëindigd worden.

CT en botscans

Minder waarschijnlijke ongewenste voorvallen zijn (gemeld door 1 op de 20 tot 1 op de 5 van alle patiënten): ongemak van het liggen op een omsloten scantafel, bloeditstorting of bloeding op de injectieplek voor een radioactief middel, infectie op de injectieplek. Bijwerkingen die zelden optreden: allergische reactie op contrastkleurstof voor procedure.

Zorgen voor seksueel actieve mannen en vrouwen

Mannen dienen geen baby te verwekken tijdens hun deelname aan dit onderzoek omdat wij niet weten welke invloed de onderzoeksgeneesmiddelen//procedures kunnen hebben op het sperma van een man of een foetus, wanneer een vrouw zwanger raakt tijdens het onderzoek. Het is belangrijk dat patiënten met de onderzoeker praten over het vermijden van zwangerschap tijdens dit onderzoek. Als een patiënt denkt dat zijn vrouwelijke partner zwanger is geraakt tijdens zijn deelname aan het onderzoek, moet de patiënt dit onmiddellijk aan een van de onderzoekers vertellen zodat behandeling van de zwangerschap en het mogelijk stoppen met het onderzoek kan worden besproken.

Mannen moeten een medisch acceptabele anticonceptie gebruiken tijdens het onderzoek en gedurende 30 dagen na de laatste dosis onderzoeksgeneesmiddel. Als hun partner zwanger raakt tijdens het onderzoek of binnen 30 dagen na hun laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel/of ander incident zoals voltooiing of uitval, moeten ze contact opnemen met de onderzoeker zodat de zwangerschap kan worden behandeld.

Er kunnen andere onbekende risico's zijn die niet kunnen worden voorspeld. Patiënten zullen alle nieuwe informatie, die beschikbaar zou komen tijdens de studie en die hun beslissing om te blijven deelnemen kan beïnvloeden, krijgen.

Contactpersonen

Publiek

SOTIO a.s.

Jankovcova 1518/2

Prague 7 170 00
CZ

Wetenschappelijk

SOTIO a.s.

Jankovcova 1518/2
Prague 7 170 00
CZ

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)

1. Mannen van 18 jaar en ouder.
 2. Histologisch of cytologisch bevestigd prostaatadenocarcinoom.
 3. Aanwezigheid van skelet- en/of weke-delen/viscerale/nodale metastasen in overeenstemming met een van de volgende criteria:
 - Bevestigde pathologische fractuur die verband houdt met de ziekte.
 - Bevestiging van distant bot- en/of weke-delen- en/of viscerale metastasen door middel van minstens één beeldvormende modaliteit waaronder CT-, of MRI- of scintigrafiescan. (bevestiging door onafhankelijke beoordelingsfaciliteit (IRF) vereist)
 - Positief pathologierapport van metastatische laesie.
 4. Ziekteprogressie ondanks androgeendeprivatietherapie (ADT) als geïndiceerd door:
 - PSA-verhoging van $\geq 25\%$ en ≥ 2 ng/ml boven de minimum PSA als bereikt tijdens ADT of hoger dan het niveau vóór behandeling, wanneer geen respons werd opgemerkt en die bevestigd wordt door een tweede waarde 1 of meer weken later.
- OF
- Progressie van meetbare lymfeknopen (korte as ≥ 15 mm) of viscerale laesie die meetbaar is per RECIST v1.1 criteria (bevestiging door IRF nodig);

OF

- Twee of meer nieuwe laesies die verschijnen op botscan/beeldvorming in vergelijking met een eerdere scan (bevestiging door IRF nodig)

5. Behandeling van castraatcondities: patiënten die geen chirurgische orchiëctomie hebben ondergaan, moeten de hormoontherapie (GnRH/LHRH agonisten of antagonisten) voortzetten om serumtestosteronspiegels van $\leq 1,7$ nmol/l (50 ng/dl) te bereiken. De duur van de castratieperiode moet ten minste 4 maanden vóór screening van de patiënt in het onderzoek zijn, zoals bewezen door een combinatie van klinische/lab data (verwijs naar sectie 6.8.1 van protocol)

6. Laboratoriumcriteria:

- Meer witte bloedcellen dan 4.000/mm³ (4,0 x10⁹/l).
- Neutrofielentelling meer dan 1.500/mm³ (1,5 x10⁹/l).
- Hemoglobine van ten minste 10 g/dl (100 g/l).
- Trombocytentelling van ten minste 100.000/mm³ (100 x10⁹/l).
- Totaal bilirubine binnen normale limieten (benigne hereditaire hyperbilirubinemieën, bijv. syndroom van Gilbert zijn toegestaan).
- Serumalanine-aminotransferase, aspartaataminotransferase en creatinine $<1,5$ keer de ULN.

7. Verwachte levensduur van ten minste 6 maanden op basis van het oordeel van de onderzoeker.

8. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) prestatiestatus 0-2.

9. Ten minste 4 weken na een chirurgische ingreep of radiotherapie voor randomisatie.

10. Minimaal 28 dagen na aanvang van behandeling met bisfosfonaat of denosumab voor randomisatie.

11. Herstel van primaire lokale chirurgische behandeling, radiotherapie of orchiëctomie voor randomisatie.

12. Getekende toestemming na ontvangst van informatie inclusief het vermogen van de patiënt om de inhoud ervan te begrijpen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bevestigde hersen- en/of leptomeningeale metastasen (andere viscerale metastasen zijn acceptabel).;2. Huidige symptomatische spinale ruggenmergcompressie waarvoor een chirurgische ingreep of bestralingstherapie nodig is.;3. Eerdere chemotherapie voor prostaatkanker;4. Patiënt-comorbiditeiten:

- Patiënten die niet zijn geïndiceerd voor behandeling met chemotherapie met eerstelijns zorgstandaard chemotherapie (docetaxel en prednison).
- HIV-positief, HTLV-positief.
- Actieve hepatitis B (actieve HBV) gedefinieerd in protocol sectie 7.6.8, actieve hepatitis C (HCV), actieve syfilis.
- Aanwijzingen van actieve bacteriële, virale of schimmelinfectie waarvoor systemische behandeling nodig is.
- Klinisch significante cardiovasculaire aandoening inclusief:
- symptomatisch congestief hartfalen.

- instabiele angina pectoris.
- ernstige hartaritmie waarvoor medicatie nodig is.
- ongecontroleerde hypertensie.
- myocardinfarct of ventriculaire aritmie of beroerte binnen een periode van 6 maanden voor screening, bekende linker ventrikel ejectiefractie LVEF <40 % of ernstige hartgeleidingssysteemstoornissen, bij afwezigheid van een pacemaker.
- Pleurale en pericardiale effusie van ongeacht welke CTCAE-graad.
- Perifere neuropathie met een CTCAE >=graad 2.
- Voorgeschiedenis van maligne ziekte (met uitzondering van niet-melanoom huidtumoren) gedurende de afgelopen vijf jaar.
- Actieve auto-immuunziekte waarvoor behandeling nodig is.
- Voorgeschiedenis van ernstige vormen van primaire immuundeficiënties.
- Voorgeschiedenis van anafylaxie of andere ernstige reactie na vaccinatie.
- Bekende overgevoeligheid voor enig bestanddeel in het DCVAC/PCa- of placeboproduct.
- Ongecontroleerde comorbiditeiten inclusief psychiatrische of sociale omstandigheden die, naar de mening van de onderzoeker, deelname aan het onderzoek zou verhinderen.;
- 5. Systemische corticosteroïden in doses van meer dan 40 mg hydrocortison per dag of equivalent om ongeacht welke reden anders dan behandeling van prostaatkanker (PCa) in de 6 maanden voorafgaand aan de randomisatie.;
- 6. Huidige systemische immunosuppressieve behandeling om ongeacht welke reden.;
- 7. Behandeling met anti-androgenen, remmers van adrenaal-geproduceerde androgenen of andere hormonale tumor-gerichte behandeling die wordt uitgevoerd op de dag van screening of binnen de voorgaande vier weken (behalve GnRH/LHRH-agonisten of antagonisten), om mogelijke anti-androgeenontwenningrespons uit te sluiten. (Dit criterium is niet van toepassing op proefpersonen die nooit hebben gereageerd op behandeling met anti-androgenen).;
- 8. Behandeling met immunotherapie tegen PCa binnen 6 maanden voorafgaand aan de randomisatie.
- 9. Behandeling met een radiofarmaceuticum binnen de 8 weken voorafgaand aan de randomisatie.
- 10. Deelname aan een klinisch onderzoek waarbij experimentele therapie werd toegepast binnen de 4 weken voor randomisatie.
- 11. Deelname aan een klinisch onderzoek waarbij immunologische experimentele therapie werd toegepast (bijv. monoclonale antilichamen, cytokinen of actieve cellulaire immunotherapieën) binnen 6 maanden voor randomisatie. ;
- 12. Weigering om het geïnformeerde toestemmingsformulier te ondertekenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-11-2014
Aantal proefpersonen:	73
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Generieke naam:	Somatische cellen autoloog

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2014
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	06-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

	Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2012-002814-38-NL

Register

CCMO

ID

NL43790.000.13

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 18-01-2022

Datum eerste publicatie onderzoek

08-09-2020