

Een open label fase 2 studie voor het beoordelen van de werkzaamheid en effectiviteit van SAR566658 in triple negatieve gemetastaseerde borstkanker patienten met een positieve CA6 marker

Gepubliceerd: 04-08-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het onderzoeken hoe veilig en werkzaam het onderzoeksgeneesmiddel SAR56665 is, als het aan patiënten met uitgezaaide triple negatieve borstkanker (waarbij het eiwit CA6 is aangetroffen op de borstkankercellen) wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46882

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACT14884

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanofi-aventis

Overige ondersteuning: Sanofi

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, fase 2, gemetastaseerd, werkzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De Objective reponse rate (ORR) vergelijken van de twee gebruikte doseringen

in het eerste deel van het onderzoek en:

in het tweede deel werkzaamheid van de geselecteerde dosering gebaseerd op de ORR.

Secundaire uitkomstmaten

Het beoordelen van:

- de Disease Control Rate (DCR), duur van de respons, progressie vrije overleving, tijd tot progressie
- de impact van oculaire profylaxe op het ontstaan van hoornvlies aandoeningen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment zijn er weinig behandel opties voor gemetastaseerde triple negatieve borstkanker(TNB) patiënten. hierbij is er geen gerichte behandeling mogelijk. Ongeveer 20% van de borstkanker patiënten is TNB, en het merendeel van deze patiënten krijgt de diagnose voor hun 40ste levensjaar. Hiervan heeft 80% een agressieve vorm.

SAR56658 zou een gerichte therapie kunnen bieden aan een deel van deze

patienten die met de voorgaande behandelingen geen succes hebben geboekt.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het onderzoeken hoe veilig en werkzaam het onderzoeksgeneesmiddel SAR56665 is, als het aan patiënten met uitgezaaide triple negatieve borstkanker (waarbij het eiwit CA6 is aangetroffen op de borstkankercellen) wordt gegeven.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een open label gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten ontvangen of 90 mg/m² OF 120 mg/m² SAR566658 op dag 1 en dag 8 van de kuur.

Inschatting van belasting en risico

De risico's zijn gerelateerd aan de bloedafnames en de mogelijke bijwerkingen van de onderzoeksmedicatie. De belasting voor de patient zal zijn de frequentie van de bezoeken aan het onderzoekscentrum.

Contactpersonen

Publiek

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45E
Gouda 2803PE
NL

Wetenschappelijk

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45E
Gouda 2803PE
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)

- meetbare gemetastaseerde triple negatieve borstkanker
- patiënten met een aanwezige CA6 marker
- patiënten die minimaal 1 chemotherapie behandeling hebben ontvangen, maar niet meer dan 3 voor uitgebreide/ gemetastaseerde ziekte.
- voorgaande behandeling dient te hebben bestaan uit een anthracycline (doxorubine), indien niet gecontraïndiceerd, en een taxaan (docetaxel, paclitaxel) in een neo-adjuvant/adjuvante of gemetastaseerde setting.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ECOG performance status groter dan 1.
- Minderjarige patiënten
- zwangere of borstvoeding gevende vrouwen
- patiënten die weigeren geen effectieve anti-conceptie te gebruiken gedurende de studie en tot 6 maanden na afloop van het onderzoek.
- Wash out periode van minder dan 3 weken of 5 half-levens ten opzichte van vorige anti tumor chemo therapie, immunotherapie, of andere experimentele therapie.
- Voorgeschiedenis van hersen metastaseringen, ruggemergcompressie of carcinogene hersenvliesontsteking, or bewijs van nieuwe leptomeningiale metastasen.
- eerdere behandeling met eribuline (als laatste behandeling) of maytansinoïde behandelingen (ADC).
- Bekende intolerantie voor fusie eiwitten inclusief monoclonale eiwitten of ADC's.
- slechte beenmergfunctie en/ of slechte orgaan functie.
- asymptomatische perifere neuropathie groter dan graad 1.
- voorgeschiedenis van chronische hoornvlies aandoeningen, of nog aanwezig zijnde acute

hoornvliesaandoeningen

- patiënten die contactlenzen gebruiken, en die gedurende het onderzoek geen bril willen dragen.
- patiënten die sterke CYP3A4 remmers moeten gebruiken, die niet gestopt kunnen worden binnen 2 weken vooraf de eerste gift van SAR566658.
- patiënten met een contra-indicatie voor vasoconstrictie oogmiddelen en of corticosteroiden.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-07-2017
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	niet bekend
Generieke naam:	niet bekend

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2016
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	10-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2016-001962-27-NL
CCMO	NL58637.068.16
Ander register	U1111-1182-7044