

Een open-label, multicenter, fase 2 onderzoek naar Denosumab bij patiënten met reusceltumor in het bot

Gepubliceerd: 07-08-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van dit onderzoek is te bepalen hoe veilig denosumab is bij patiënten met reusceltumor in het bot.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47038

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Denosumab bij patiënten met reusceltumor in het bot

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

reusceltumor

Aandoening

Giant Cell Tumor of Bone

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amgen

Overige ondersteuning: Amgen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Denosumab, Fase 2, Reusceltumor in het bot

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het veiligheidsprofiel van denosumab onderzoeken aangaande het type, frequentie en ernst van de adverse events en abnormale laboratoriumbepalingen in elk cohort.

Secundaire uitkomstmaten

- tijd tot ziekteprogressie in cohort 1
- gedeelte van de patienten die een ledemaat- of gewrichtsbesparende operatie ondergaan of geen operatie nodig hebben

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In deze studie wordt het experimenteel geneesmiddel denosumab onderzocht voor de behandeling van patienten met reusceltumor in het bot. Denosumab zou cellen die het bot vernietigen kunnen stoppen en het zou kunnen helpen bij herstel van het vernietigde bot. Denosumab wordt onderzocht om te kijken of het de schade die de reusceltumor aan de botten veroorzaakt kan stoppen. Denosumab is niet geregistreerd door enige regulerende instantie.

Het aantal patienten in dit onderzoek hangt af van het aantal patienten die in aanmerking komen voor dit onderzoek. Naar verwachting zullen ongeveer 50 ziekenhuizen patienten opnemen in dit onderzoek.

Amgen Inc. sponsort deze klinische studie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te bepalen hoe veilig denosumab is bij patiënten met reusceltumor in het bot.

Onderzoeksopzet

Het betreft een open label, multicenter, fase 2 studie.

De studie bestaat uit 3 fasen. Het eerste deel is de screening. Wanneer de patiënt geschikt is voor de studie, zal de patiënt in de behandelfase komen en deze fase eindigt wanneer de patiënt geen baat meer heeft bij de behandeling of tot 6 maanden na de operatie. Na de behandelfase zal de patiënt nog 12 maanden gevolgd worden voor het verzamelen van veiligheidsgegevens.

Elke patiënt die deelneemt aan de studie zal 1 van de volgende behandelingen krijgen:

- 1) patiënten die geen operatie gepland hebben: denosumab 120 mg SC Q4W met een extra dosering op studie dag 8 en 15. Behandeling zolang de patiënt baat heeft bij de studiemedicatie.
- 2) patiënten die een operatie gepland hebben: denosumab 120 mg SC Q4W met een extra dosering op studie dag 8 en 15. Nadat de patiënt geopereerd is en een CR/PR heeft zal de patiënt vanaf de operatie denosumab SC Q4W voor 6 maanden ontvangen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemende patiënten ontvangen denosumab 120 mg SC Q4W met een extra dosering op dag 8 en 15.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt wordt gevraagd om tijdens de screening 2 keer naar het ziekenhuis te komen. De geschatte gemiddelde lengte van de behandeling van de patiënt is 12 maanden. Patiënten worden gevraagd om tijdens de behandelfase elke 4 weken en extra op dag 8 en 15 naar het ziekenhuis te komen. Studiebezoeken zullen ongeveer 1 uur in beslag nemen.

De risico's van deelname zijn gering. Alle deelnemende patiënten ontvangen denosumab en hebben daarom kans op een mogelijk positief effect van denosumab.

De behandelopties voor deze patiënten populatie is gering.

Indien blijkt dat de patiënt geen baat ondervindt van de behandeling met denosumab of er (voor patiënt of onderzoeker) een onaanvaardbare situatie ontstaat, kan altijd besloten worden deelname aan het onderzoek te stoppen.

Contactpersonen

Publiek

Amgen

Minervum 7061 N/A
Breda 4817 ZK
NL

Wetenschappelijk

Amgen

Minervum 7061 N/A
Breda 4817 ZK
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Pathologisch bevestigde reusceltumor in het bot binnen 1 jaar voor studiedeelname.
Volwassenen of kinderen ≥ 12 jaar met een volgroeid skelet
Meetbaar bewijs van actieve ziekte binnen 1 jaar voor studiedeelname.
Alle inclusiecriteria kunt u vinden in het protocol amendement 2 d.d. 22 oktober 2009, paragraaf 4.1 pagina 24 en 25.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Huidig gebruik van andere behandelingen voor reusceltumor.

Gelijktijdig gebruik van bisfosfonaten

Alle exclusiecriteria kunt u vinden in het protocol amendement 2 d.d. 22 oktober 2009, paragraaf 4.2 pagina 25 en 26.

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:	04-03-2009
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nvt
Generieke naam:	Denosumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-08-2008

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-01-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-05-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-10-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-12-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-03-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-07-2010

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-01-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-08-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-10-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-11-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-12-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-12-2011

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-06-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-07-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-01-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-03-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-06-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-08-2013

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-09-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-02-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-07-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-08-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-08-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-09-2015

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-09-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-07-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-07-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-07-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-09-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-09-2017

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-12-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-03-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-04-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2008-001606-16-NL

NCT-nummernog niet bekend

NL23827.058.08