

Een fase IV, gerandomiseerd, open-label, multicenter onderzoek van cabazitaxel versus een androgeenreceptor (AR)-gericht middel (abiraterone of enzalutamide) bij gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker - patiënten eerder behandeld met docetaxel en bij wie een eerder AR-gericht middel al snel niet bleek te werken.

Gepubliceerd: 22-06-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om cabazitaxel te vergelijken ten opzichte van een AR gericht middel, in patiënten die eerder behandeld zijn met docetaxel en die waarschijnlijk primare resistentie tegen AR gerichte middelen hebben opgebouwd.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47271

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CARD

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

prostaat kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanofi-aventis

Overige ondersteuning: sponsor/opdrachtgever

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AR-gericht middel, fase IV, open-label, prostaat kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Radiographic Progression-Free Survival (rPFS) gedefinieerd als de tijd van randomisatie tot het optreden van een van de volgende gebeurtenissen:

- * Radiologische tumorprogressie volgens RECIST 1.1
- * Progressie van de botlesies volgens de PCWG2 criteria
- * overlijden

Secundaire uitkomstmaten

- * PSA respons
- * Tijd to PSA progressie
- * Progressie-vrije overleving
- * Objectieve tumor respons in patients met meetbare lesies(RECIST 1.1)
- * Duur van tumor respons

- * Pijn respons
- * Tijd tot pijn progressie
- * optreden van skelet events (SSE)
- * overleving
- * Gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven vergelijken (EQ-5D-5L) en volgens Fact-P (HRQOL)
- * Het evalueren van correlatie van resistentie van AR gerichte therapie via circulerende tumor cel analyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaat kanker is de meest vaak gediagnostiseerde vorm van kanker bij mannen, en staat op de derde plaats van overlijdensoorzaken van kanker (na long en colorectalkanker).

Behandeling van gevorderde prostaatkanker is palliatief. Patienten worden vaak behandeld met hormonale middelen, resulterend in snelle botpijn afname, metastases remming en PSA spiegels in het bloed. Ondanks deze behandeling, worden bijna alle patienten binnen 18 maanden resistent voor (chemische) castratie.

Tot 2010 was chemotherapie met docetaxel en prednison the enige behandelings optie die overlevingsvoordeel bood in gemetastaseerde prostaatkanker (mCPR) gebaseerd op twee fase 3 studies met ongeveer 2000 geïncludeerde patiënten. Drie wekelijkse infusies met docetaxel reduceerden het overlijdingsrisico met 24% ten opzichte van mitoxantron en prednison inclusief een verbetering van de pijn en kwaliteit van leven.

Sinds 2010 is de behandeling van gemetastaseerde prostaatkanker drastisch veranderd met de komst van 5 nieuwe middelen (cabazitaxel, abiraterone, enzalutamide, radium 223 en sipuleucel T) die allen een overlevingsverbetering boden aan mCRP patiënten. Op dit moment is het de uitdaging om de juiste therapie aan de juiste patiënt aan te bieden, om een zo goed mogelijke behandel uitkomst te realiseren.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om cabazitaxel te vergelijken ten opzichte van

een AR gericht middel, in patiënten die eerder behandeld zijn met docetaxel en die waarschijnlijk primare resistentie tegen AR gerichte middelen hebben opgebouwd.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase IV, gerandomiseerd, open label, multicenter, multinational onderzoek ter vergelijking van cabazitaxel 25 mg/M² plus prednison (Arm A) versus enzalutamide 160 mg QD of abiraterone acetaat 1000 mg QD plus prednison (arm B) in patiënten met primaire resistentie tegen AR gerichte middelen in prostaatkanker patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen een van de volgende drie interventies ontvangen: -cabazitaxel 25 mg/m² eens per drie weken plus prednison -enzalutamide 160 mg dagelijks -abiraterone acetaat 1000 mg dagelijks plus prednison

Inschatting van belasting en risico

Risico's zijn gerelateerd aan bloedafnames en de bijwerkingen van (de toediening van) de studiemedicatie. De last voor de patient zal ook het aantal bezoeken aan het onderzoekscentrum zijn in het kader van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Sanofi-aventis

Afdeling E2 Kampenringweg 45E
Gouda 2803PE
NL

Wetenschappelijk

Sanofi-aventis

Afdeling E2 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)

- 1) Diagnose van histologisch of cytologisch bewezen prostaat adenocarcinoom
- 2) gemetastaseerde ziekte
- 3) effectieve castratie met serum testosterongehalte van <0.5 ng/ml
- 4) Ziekteprogressie die meetbaar is (zie protocol)
- 5) Docetaxel ontvangen hebben (voor of na een AR gerichte therapie) voor minstens 3 kuren.
- 6) Patiënten moeten ziekteprogressie hebben tijdens de behandeling met abiraterone acetaat of enzalutamide binnen 12 maanden na het starten van AR gerichte behandeling
- 7) Een PSA waarde van minstens 2ng/ml bij screening.
- 8) AR gerichte therapie moet minimaal 2 weken voor aanvang emt de studiebehandeling gestaakt zijn.
- 9) aanwezigheid van getekend patiëntentoestemmings formulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere behandeling met andere middelen dan docetaxel voor prostaat kanker, behalve estramustine en adjuvant/neoadjuvante behandeling langer dan 3 jaar geleden.
- 2 .In de afgelopen 28 dagen voorafgaand aan de randomizatie behandeld zijn met chemotherapie, immunotherapie, radiotherapie en geopereerd zijn.
3. Bijwerkingen (behalve alopecia en specifieke zaken) als gevolg van eerdere anti-kanker therapie $>$ graad 1 (CTCAEv4.0) op moment van randomizatie.
4. Jonger dan 18 jaar
5. ECOG van >2 . De ECOG 2 moet gerelaterd zijn aan prostaat kanker.
6. Eerdere maligniteiten (zie protocol).
7. Deelname aan een ander klinisch geneesmiddelen onderzoek of gelijktijdige therapie met een onderzoeksgeneesmiddel binnen 30 dagen voorafgaande aan randomizatie.

8. AIDS of HIV.

9. Patiënten in de vruchtbare leeftijd die niet instemmen met het gebruik van geaccepteerde en effectieve manieren van anticonceptie gedurende de duur en tot 6 maanden na de laatste studiebehandeling.

Gerelateerd aan de studie behandeling:

10. bekende allergiën, overgevoeligheden of intoleranties voor prednison, hulpstoffen, abiraterone-acetaat, enzalutamide, docetaxel of polysorbaat 80.

11. Te hoog of laag gehalte in de mineraalcorticoiden in het verleden.

12. Voorgeschiedenis van aanvallen, onderliggende hersenschade met verlies van bewustzijn, TIA in de afgelopen 12 maanden, beroerte, hersenvaatformatie afwijkingen, hersenmetastases of gebruik van medicatie die tot epileptische aanvallen kan leiden.

13. Niet in staat zijn om tabletten of capsules te slikken.

14 Inadequate beenmerg -of orgaan functie (zie protocol).

15. Contraindicatie voor het gebruik van corticosteroiden.

16. Symptomatische perifere neuropathie graad >2 (CTCAE).

17. ongecontroleerde ernstige ziekten of aandoeningen zoals ongecontroleerde diabetes , cardiovasculaire aandoeningen (zie protocol).

18) gelijktijdige vaccinatie voor Gele koorts.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-08-2016
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Jevtana
Generieke naam:	Cabazitaxel
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	XTANDI
Generieke naam:	enzalutamide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zytiga
Generieke naam:	abiraterone-acetaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
Ander register	2014-004676-29
EudraCT	EUCTR2014-004676-29-NL
CCMO	NL53072.091.15