

Een onderzoek naar de haalbaarheid van een behandeling met S-1 (Teysono) en oxaliplatin bij mensen met slokdarmkanker die een operatie van de slokdarm hebben ondergaan

Gepubliceerd: 20-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

In dit onderzoek wordt gekeken of het mogelijk is om patiënten die behandeld zijn voor slokdarmkanker aanvullende chemotherapie te geven. In deze studie zal binnen 16 weken na de operatie gestart worden met een behandeling met chemotherapie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47475

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SOX

Aandoening

- Maagdarmslansneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

slokdarmkanker; oesophagus carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Nordic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adjuvant, Chemotherapie, Haalbaarheid, Slokdarmkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage patiënten dat het vooraf geplande aantal van 6 cycli van SOX voltooit.

Secundaire uitkomstmaten

- Percentage patiënten dat cycli van S-1 voltooit (met of zonder oxaliplatin)
- Dosisaanpassingen (dwz vertraging, dosisreducties, of onderbrekingen) voor S-1
- Dosisaanpassingen (dwz vertraging, dosisreducties, of onderbrekingen) voor oxaliplatin
- Dosis intensiteit van S-1.
- Dosis intensiteit van oxaliplatin
- Toxiciteit
- Ziekte-vrije overleving
- Totale overleving

Exploratief:

- Beoordeling van de farmacokinetiek van S1 met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid.

- Potentiële biomarker ontwikkeling op basis van de beoordeling van gearcheveerd tumorweefsel en bloedmonsters

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slokdarmkanker is de 8e meest voorkomende vorm van kanker en staat op de zesde op de lijst van oorzaken van sterfte aan kanker. De uitkomst van de behandeling is slecht met een totale 5-jaars overleving van 10% wereldwijd. De incidentie neemt toe vanwege de toenemende incidentie van adenocarcinoom. Het resultaat van resectable slokdarmkanker kan worden verbeterd door multimodale behandeling. Perioperatieve chemotherapie van maagkanker is nuttig gebleken, maar het voordeel van adjuvante therapie na neo-adjuvante chemoradiotherapie gevolgd door chirurgie bij slokdarmkanker is niet bekend. Ook kan adjuvante behandeling na grote gastrointestinale chirurgie moeilijk zijn om te voltooien. Gezien de behoefte aan verbetering van de behandelingsresultaten van slokdarmkanker en de voordelen van perioperatieve chemotherapie bij maagkanker, zullen wij in deze studie de haalbaarheid van adjuvante behandeling met S-1 en oxaliplatin SOX beoordelen als adjuvante behandeling bij patiënten met slokdarmkanker.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt gekeken of het mogelijk is om patiënten die behandeld zijn voor slokdarmkanker aanvullende chemotherapie te geven. In deze studie zal binnen 16 weken na de operatie gestart worden met een behandeling met chemotherapie bestaande uit S-1 en oxaliplatin. Onderzocht wordt hoeveel patiënten deze behandeling af kunnen maken. Als behandeling haalbaar blijkt te zijn, kan in groter verband worden onderzocht of deze behandeling leidt tot een verbetering van de genezing van slokdarmkanker.

Onderzoeksopzet

Prospectieve haalbaarheidsstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met zes kuren S-1 en oxaliplatin.

Inschatting van belasting en risico

De belangrijkste vraag van dit onderzoek is haalbaarheid van extra aanvullende behandeling van oesophagus tumoren na de operatie. Uit literatuur studies blijkt dat aanvullende behandeling met chemotherapie rondom de operatie van maagkanker een positief effect heeft op de ziektevrije overleving. Wanneer blijkt dat het haalbaar is om na de operatie aanvullende therapie te geven kan worden onderzocht of dit de overleving positief beïnvloedt. Voor de toekomst kan dit onderzoek en het aanvullend onderzoek op tumorweefsel en bloed ook nuttige gegevens opleveren voor andere patiënten.

Het is mogelijk dat de patiënt bijwerkingen ondervindt van de gebruikte middelen. De bijwerkingen zijn uitgebreid onderzocht bij patiënten die behandeld zijn voor andere vormen van kanker en deze chemotherapie wordt over het algemeen goed verdragen.

Ook betekent medewerking aan het onderzoek dat de patiënt gedurende een periode van 18 weken zes keer naar het ziekenhuis moet komen voor controle en voor het infuus met oxaliplatin. Tevens neemt hij/zij gedurende twee van de drie weken van een kuur twee maal daags tabletten in.

Voor start van elke kuur wordt bloed afgenomen (ongeveer 5 ml per keer) om te controleren of het lichaam voldoende is hersteld om de volgende kuur aan te kunnen. Verder wordt tijdens de eerste twee kuren extra bloed afgenomen (123 ml in het totaal; ongeveer 7-8 eetlepels) om de opname en afbraak van S-1 in het lichaam te meten en onderzoek te doen naar factoren die de bijwerkingen en de werkzaamheid van de behandeling kunnen voorspellen. Deze extra bloedafnames vinden plaats in het ziekenhuis voorafgaand aan de inname van S-1 en een half uur, één uur, anderhalf uur, drie uur, vijf uur en acht uur daarna. Vervolgens wordt hiervoor nog één keer op een willekeurig moment later in de eerste of tweede week van de kuur bloed afgenomen.

Zowel het bloedprikken als het infuus inbrengen kan licht pijnlijk zijn en leiden tot een blauwe plek op de prikplaats. De patiënt heeft een kans op bijwerkingen van de S-1 en oxaliplatin. Mochten deze bijwerkingen onverhoopt toch ernstig zijn, dan kan het zijn dat de patiënt moet worden opgenomen in het ziekenhuis.

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)

- Histologisch bewijs van adenocarcinoom van de oesophagus
- Alle patiënten met een macroscopisch radicaal geresecteerde tumor van de oesophagus
- Voltooide neoadjuvante behandeling met Paclitaxel 50 mg/m² and carboplatin. en radiotherapie, maximaal 1 gemiste dosis chemotherapie niet ten gevolge van hematologische toxiciteit
- Mogelijkheid tot starten binnen 16 weken na esophagectomie
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- WHO performance status 0-1 (Karnofsky score $\geq$ 80%)
- Goede beenmergfunctie (Hb $\geq$ 6.0 mmol/L, neutrofielen $\geq$ 1.0 x 10⁹/L, trombocyten $\geq$ 100 x 10⁹/L), goede nierfunctie (serum creatinine $\leq$ 1.5x ULN and creatinine clearance, Cockcroft formule, $\geq$ 30 ml/min), goede leverfunctie (serum bilirubin $\leq$ 2 x ULN, serum transaminases $\leq$ 3 x).
- Negatieve zwangerschapstest bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd.
- verwachte adequate follow up
- Schriftelijke toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (Verdenking op) metastasen
- Tweede maligniteit van invloed op de prognose van patiënt, met huidige diagnose slokdarm carcinoom.
- bekend dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) deficientie or behandeling minder dan 4 weken voorafgaand aan de studie met DPD remmers, inclusief sorivudine of een chemisch gerelateerde analoog zoals brivudine.
- significante hart-, vaatziekten < 1 jaar voor de start van de studie (beoordeeld door de onderzoeker, zoals bijvoorbeeld: symptomatisch hart falen, myocard ischemie of infarct, instabiele angina pectoris, ernstige arhythmieën, arteriële trombose, CVA of significante longembolieën)
- Chronische actieve infectie.
- Elke andere combobiditeit die interfereert met het veilig toedienen van de medicatie
- Elke gastrointestinale stoornis die de opname van het geneesmiddel beïnvloed
- Gelijktijdige andere (experimentele) behandeling van de maligniteit
- Gelijktijdig gebruik van systemisch immunosuppressiva (met uitzondering van corticosteroiden als behandeling van misselijkheid)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-02-2015

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Eloxatin
Generieke naam:	oxaliplatin
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Teysuno
Generieke naam:	S-1
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2016
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2017
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	EUCTR2014-003603-30-NL
CCMO	NL49889.018.14