

OPINION - Een open-label, multicentrische fase IIb-studie met één groep van een onderhoudsbehandeling met olaparib in monotherapie bij patiënten met platinagevoelige recidiverende eierstokkanker zonder kiembaanmutatie in BRCA, en die een volledige of gedeeltelijke respons hebben na een chemotherapie op basis van platina

Gepubliceerd: 20-12-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Dit wetenschappelijke onderzoek is opgezet om te controleren of olaparib ook effectief is bij de behandeling van eierstokkanker zonder schadelijke kiembaanmutatie in BRCA en of olaparib bijwerkingen veroorzaakt. In deze studie wordt een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ovarium- en eileideraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48759

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPINION

Aandoening

- Ovarium- en eileideraandoeningen

Synoniemen aandoening

hooggradige sereuze eierstokkanker of hooggradig endometrioïde carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astra Zeneca

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eierstokkanker, Olaparib, veiligheid, werkzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelstellingen:

Vaststellen van de werkzaamheid voor progressievrije overleving (PFS, progression-free survival) (beoordelingen worden door de onderzoeker vastgelegd volgens de aangepaste versie (v1.1) van RECIST (Response Evaluation Criteria In Solid Tumors)) van onderhoudsbehandeling met olaparib als monotherapie bij non-gBRCAm platinagevoelige recidiverende eierstokkanker.

Resultaatmeting:

PFS: Tijd vanaf datum van eerste dosis tot datum van objectief radiologisch vastgestelde ziekteprogressie volgens de aangepaste RECIST 1.1 of overlijden (ongeacht oorzaak bij afwezigheid van progressie).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen:

Vaststellen van de werkzaamheid van onderhoudsbehandeling met olaparib als monotherapie bij non-gBRCAm platinagevoelige recidiverende eierstokkanker door het beoordelen van tijd tot eerste opeenvolgende therapie (TFST, time to first subsequent therapy) of overlijden.

Vaststellen van de werkzaamheid van onderhoudsbehandeling met olaparib als monotherapie bij non-gBRCAm platinagevoelige recidiverende eierstokkanker door het beoordelen van tijd tot stopzetting van de behandeling (TDT, time to treatment discontinuation) of overlijden.

Vaststellen van de werkzaamheid door PFS (beoordelingen worden door de onderzoeker vastgelegd volgens de aangepaste versie (v1.1) van RECIST) van onderhoudsbehandeling met olaparib bij non-gBRCAm platinagevoelige recidiverende eierstokkanker volgens homologe recombinatie deficiëntiestatus (HRD-status) met behulp van de Myriad's myChoice HRD plus test.

Vaststellen van de werkzaamheid van onderhoudsbehandeling met olaparib als monotherapie bij non-gBRCAm platinagevoelige recidiverende eierstokkanker door het beoordelen van chemotherapievrije interval (CT-FI, chemotherapy-free interval).

Vaststellen van de overall survival (OS) van patienten met non-gBRCAm platinagevoelige recidiverende eierstokkanker die zijn behandeld met een

olaparib onderhoudsbehandeling.

Onderzoeken van de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HRQoL, Health-related Quality of Life) van patiënten met non-gBRCAm platinagevoelige recidiverende eierstokkanker die onderhoudsbehandeling met olaparib als monotherapie krijgen zoals beoordeeld door de resultatenindex van het onderzoek (TOI, trial outcome index) van het Functional Assessment of Cancer Therapy - Ovarian (FACT-O).

Beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van onderhoudsbehandeling met olaparib als monotherapie bij patiënten met non-gBRCAm platinagevoelige recidiverende eierstokkanker.

Resultaatmeting:

TFST: Tijd vanaf datum van eerste dosis tot datum van starten met eerste opeenvolgende behandeling of overlijden ongeacht oorzaak als dit optreedt vóór eerste opeenvolgende behandeling.

TDT: Tijd vanaf datum van eerste dosis tot datum van stopzetting onderzoeksmiddel of overlijden ongeacht oorzaak als dit optreedt vóór stopzetting van het onderzoeksmiddel.

PFS in de volgende subgroepen:

1.Somatisch BRCA-gemuteerd en positief voor HRD-gerelateerde genomische afwijkingen;

2.Positief voor HRD-gerelateerde genomische afwijkingen, non-BRCA gemuteerd;

3.Negatief voor HRD-gerelateerde genomische afwijkingen, non-BRCA gemuteerd.

CT-FI: Tijd vanaf datum van de laatste dosis platinabevattende chemotherapie voorafgaand aan onderhoudsbehandeling met olaparib tot de startdatum van de volgende antikankertherapie.

OS: Tijd vanaf de datum van de eerste dosis olaparib tot de datum van overlijden, ongeacht oorzaak van overlijden.

Het deel patiënten met een verbetering ten opzichte van baseline in TOI-score op enig moment tijdens de behandelingsperiode.

Het deel patiënten met een verslechtering van 10 punten ten opzichte van baseline in TOI-score op enig moment tijdens de behandelingsperiode

Bijwerkingen/ernstige bijwerkingen.

Verzamelen van klinische chemie/hematologische parameters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een capsuleformulering van olaparib (merknaam Lynparza*) is door de Europese Commissie (EC), de Amerikaanse FDA (Food and Drug Administration) en andere landen goedgekeurd voor de behandeling van gevorderd BRCA-gemuteerde eierstokkanker. Bij dit type eierstokkanker laten bepaalde genen (genaamd BRCA1 en 2) een mutatie zien die de functie van deze genen wijzigt (dit worden 'schadelijke' mutaties genoemd). Mutaties kunnen erfelijk zijn ('kiembaanmutatie') of spontaan optreden in eierstokweefsel ('somatische mutatie'). Sommige mutaties hebben geen invloed op de genfunctie. Deze worden 'varianten' genoemd.

Doel van het onderzoek

Dit wetenschappelijke onderzoek is opgezet om te controleren of olaparib ook effectief is bij de behandeling van eierstokkanker zonder schadelijke kiembaanmutatie in BRCA en of olaparib bijwerkingen veroorzaakt. In deze studie wordt een tabletformulering van olaparib getest. Het is een nieuwe formulering die handiger is voor patiënten dan de goedgekeurde capsule formulering, omdat minder tabletten van olaparib dagelijks moeten worden ingenomen dan bij capsules.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase IIIb, open-label, multicentrisch onderzoek met één behandelgroep waarin de werkzaamheid en veiligheid worden beoordeeld van een onderhoudsbehandeling met olaparib als monotherapie bij patiënten met recidiverende HGSOE (waaronder patiënten met primair peritoneaal carcinoom en/of eileiderkanker) of hooggradig endometrioïde carcinoom die geen bekende schadelijke of vermoedelijk schadelijke kiembaanmutaties in BRCA (non-gBRCAm) hebben en die een respons hebben vertoond na chemotherapie op basis van platina. Gedurende de eerste 12 maanden worden er elke 8 weken tumorbeoordelingen uitgevoerd; daarna elke 12 weken tot ziekteprogressie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten dienen een bestaand bekend en gedocumenteerd gBRCA-testresultaat te hebben. Patiënten met bekende schadelijke of vermoedelijk schadelijke gBRCA-mutaties worden uitgesloten. De gBRCA-status van ingesloten patiënten wordt retrospectief bevestigd met behulp van een gBRCA-test van een centraal laboratorium. Daarnaast moeten alle patiënten een tumormonster beschikbaar stellen voor de Myriad myChoice® HRD-test en moleculaire testen die de competentie van homologe recombinatiereparatie en genomische instabiliteit meten. Na de keuringsbeoordelingen krijgen alle patiënten radiologische tumorbeoordelingen

(CT of MRI) bij baseline (binnen 28 dagen na de start van de behandeling), vervolgens elke 8 weken (± 7 dagen) gedurende de eerste 12 maanden en elke 12 weken (± 7 dagen) tot gedocumenteerd bewijs van objectieve ziekteprogressie met behulp van radiologische beeldvorming in overeenstemming met de aangepaste RECIST 1.1, onafhankelijk van behandelingsbeslissingen (d.w.z. vervolg met RECIST tot progressie, ook als een patiënt stopt met het onderzoeksmiddel voorafgaand aan progressie en/of opeenvolgende therapie voorafgaand aan progressie). Bij baseline mogen patiënten die in aanmerking komen een meetbare ziekte hebben (doellaesies) of een niet-meetbare ziekte (niet-doellaesies of geen bewijs van ziekte). Zodra een patiënt progressie heeft vertoond, wordt de patiënt behandeld volgens de plaatselijke klinische praktijk en wordt gevolgd tot de eerste opeenvolgende behandeling en vervolgens ongeveer elke 12 weken op overleving.

Inschatting van belasting en risico

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- * Zich ziek voelen (misselijkheid)
- * Ziek zijn (braken)
- * Vermoeidheid/zich zwak voelen
- * Indigestie/maagzuur (dyspepsie)
- * Verlies van eetlust
- * Hoofdpijn
- * Verandering in smaak van voedsel (dysgeusie)
- * Duizeligheid
- * Diarree Uw arts kan u een geneesmiddel voorschrijven om deze te behandelen.

Als de bijwerking ernstig wordt, laat dit dan onmiddellijk aan uw arts weten.

Vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij meer dan 1 tot 10 op de 100 patiënten):

- * Pijnlijke mond (stomatitis)
- * Pijn in het maaggebied onder de ribben (pijn in de bovenbuik)
- * Uitslag

De volgende bijwerkingen worden zeer vaak waargenomen bij laboratoriumtesten (treden op bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- * Afname van het aantal rode bloedcellen (anemie) die geassocieerd kan worden met symptomen van kortademigheid, vermoeidheid, bleke huid of snelle hartslag.
- * Afname van het aantal witte bloedcellen die het immuunsysteem ondersteunen (lymfopenie) die geassocieerd kan worden met verhoogde ontvankelijkheid voor infectie.
- * Toename van bloedcreatinine die te zien is in een laboratoriumtest (zo kunnen we zien hoe uw nieren werken).
- * Verhoging van het gemiddelde celvolume (een toename van de grootte van rode bloedcellen): dit wordt gemeten via de laboratoriumveiligheidsonderzoeken die in dit onderzoek worden uitgevoerd omdat dit normaal gezien niet leidt tot symptomen.

De volgende bijwerking wordt vaak waargenomen bij laboratoriumtesten (treedt op bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):

- * Afname van het aantal bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie) die

geassocieerd kan worden met symptomen van blauwe plekken of langdurige bloeding bij letsel.

* Afname van het aantal witte bloedcellen (leukopenie) en in bepaalde witte bloedcellen (neutropenie) die beschermen tegen een infectie, die geassocieerd kan worden met symptomen van koorts.

Meer gedetailleerde informatie over de risico's en ongemakken van de onderzoeksmiddelen vindt u in bijlage D.

De onderzoeksarts kan besluiten uw dosis olaparib te onderbreken en/of te verlagen als u bepaalde bijwerkingen ervaart. Als uw dosis wordt verlaagd, krijgt u een nieuw potje met tabletten.

Daarnaast kan het gebruik van dit onderzoeksmiddel risico's met zich meebrengen die nu nog niet bekend zijn. Er is altijd een risico verbonden aan het gebruik van een experimenteel geneesmiddel, maar we nemen alle voorzorgsmaatregelen. Als u last heeft van bijwerkingen of letsel of als uw aandoening verslechtert, vertel dit dan onmiddellijk aan uw onderzoeksarts zodat u de juiste zorg kunt krijgen.

Contactpersonen

Publiek

Astra Zeneca

AZ European Regulatory Affairs Building 411A, Floor 4
Södertälje S-151 85
SE

Wetenschappelijk

Astra Zeneca

AZ European Regulatory Affairs Building 411A, Floor 4
Södertälje S-151 85
SE

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)

Voor de opname in de studie dienen patiënten alle volgende criteria te vervullen:

1. Informed Consent afgegeven voorafgaand aan studie-specifieke procedures
2. Patiënten moeten ouder zijn dan 18 jaar
3. Vrouwelijke patiënten met histologisch gediagnosticeerde herhalende HGSOE (inclusief primaire peritoneale en / of eileiderschimmelmoleculaire) of endometriale ovarium kanker van hoge kwaliteit
4. Gedocumenteerde gBRCA1 / 2 mutatie status
Bewijs dat de patiënten geen gBRCA mutatie hebben die wordt beschouwd als schadelijk of vermoedelijk schadelijk zijn (bekend of voorspeld om schadelijk te zijn / leiden tot functieverlies). gBRCA1- en / of gBRCA2-varianten die zijn geclassificeerd als "Varianten van onzekere klinische betekenis" of "Variant van onbekende betekenis (VUS)" komen in aanmerking, evenals "Variant, gunstig polymorfisme" of "goedaardig polymorfisme".; Bewijs van de afwezigheid van een somatische BRCA mutatie is niet vereist. Patiënten met een BRCA-testresultaat mogen alleen een gBRCA-test ondergaan om vast te stellen of de BRCA aberratie kiemlijn of somatische oorsprong is. Als deze analyse de afwijking als kiemlijn identificeert, komt de patiënt niet in aanmerking;
5. Patiënten moeten tenminste 2 vorige behandelingen van platina bevattende therapie hebben ondergaan:
 - (a) Voor de voorlaatste chemotherapie cursus voorafgaand aan inschrijving op de studie; * De behandeling moet een platina-agent bevatten (bijvoorbeeld carboplatine, cisplatine of oxaliplatine per standaard klinische praktijk; er zijn geen andere specifieke eisen); * Patiënt was platina gevoelig na deze behandeling; gedefinieerd als ziekteprogressie groter dan 6 maanden na afloop van hun laatste dosis platina chemotherapie; * Onderhoudsbehandeling is toegestaan **aan het einde van het voorlaatste platinumregime, inclusief bevacizumab
 - (b) Voor de laatste chemotherapie cursus onmiddellijk voor inschrijving op de studie; * Patiënten moeten naar de mening van de onderzoeker reageren (gedeeltelijke of volledige radiologische respons), of kan geen bewijs hebben van ziekte (indien optimale cytoreductieve chirurgie voorafgaand aan chemotherapie is uitgevoerd) en geen aanwijzingen voor een stijgende CA-125, zoals hieronder gedefinieerd, na afloop van deze chemotherapie cursus; * De patiënt moet een platina gebaseerde chemotherapiebehandeling hebben ontvangen (bijvoorbeeld carboplatine, cisplatine of oxaliplatine) en hebben minstens 4 behandelingscycli ontvangen; * Patiënten moeten tijdens deze behandeling geen bevacizumab hebben ontvangen; * Patiënten moeten tijdens dit behandelingsonderzoek geen onderzoeksmiddel hebben ontvangen; * Patiënten moeten de behandeling binnen 8 weken na de laatste dosis chemotherapie starten (laatste dosis is de dag van de laatste infusie);
6. Voorbehandeling CA-125 metingen moeten voldoen aan onderstaande criterium; * Als de eerste waarde

binnen de bovengrens van normaal (ULN) ligt, kan de patiënt ingeschreven worden en een tweede monster is niet nodig; Als de eerste waarde groter is dan ULN, moet een tweede beoordeling minstens 7 dagen na de 1e plaatsvinden. Als de tweede beoordeling * 15% meer dan de eerste is, komt de patiënt niet in aanmerking; 7. Patiënten moeten een normale orgaan- en beenmergfunctie hebben, gemeten binnen 28 dagen na aanvang van de studiebehandeling, zoals hieronder gedefinieerd. In geval van kleine afwijkingen van deze waarden die tot schermfout zouden leiden, is het herhalen van testen binnen de 28-daagse screeningsperiode (beperkt tot onderstaande tests) toegestaan **voordat de patiënt een schermfout verklaard wordt.

- Hemoglobine *10,0 g / dL zonder bloedtransfusie in de afgelopen 28 dagen

* Absolute neutrofielentelling (ANC) *1,5 X 10⁹ / L

* Bloedplaatjesgetal * 100 X 10⁹ / L

* Totaal bilirubine (TBL) *1,5 **X ULN

* Aspartaataminotransferase (AST), serumglutamische oxaloacetic transaminase (SGOT) / alanine aminotransferase (ALT), serumglutamische pyruvatransaminase (SGPT) *2,5 X institutioneel ULN, tenzij levermetastasen aanwezig zijn, in welk geval ze *5 X ULN moeten zijn

- Patiënten moeten een creatinineklaring, geschat met behulp van de Cockcroft-Gault vergelijking (lager), of gebaseerd op een 24-uurs urine test, van *51 mL / min:

Geschatte creatinineklaring (vrouwen) = (140-leeftijd [jaar]) x gewicht (kg) x 0,85

serum creatinine (mg / dl) x 72; 8. ECOG prestatie status 0-1

Patiënten moeten een levensverwachting hebben *16 weken

Postmenopauze of bewijs van niet-vruchtbare status bij vrouwen van vruchtbaar vermogen: negatieve urine- of serumzwangerschapstest binnen 28 dagen na de studiebehandeling en bevestigd voorafgaand aan de behandeling op dag 1

Postmenopauze wordt gedefinieerd als een van de volgende:

* Amenorrhoe gedurende 1 jaar of meer na beëindiging van exogene hormonale behandelingen

- Voor vrouwen jonger dan 50 jaar, luteïniserend hormoon (LH) en follikelstimulerende hormoon (FSH) niveaus in het postmenopauze bereik

* Stralingsgeïnduceerde openhorectomie met een interval van 1 jaar of meer sinds de laatste menstruatie

* Chemotherapie-geïnduceerde menopauze met > 1 jaar interval sinds de laatste menstruatie

* Chirurgische sterilisatie (bilaterale openhorectomie of hysterectomie).

11. De patiënt is bereid en in staat om te voldoen aan het protocol voor de duur van de studie, inclusief behandeling en geplande bezoeken en examens

12. Tenminste één letsel (meetbaar en / of niet meetbaar) dat nauwkeurig kan worden beoordeeld op basislijn met computertomografie (CT) of magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) en geschikt voor herhaalde beoordeling

OF

Geen bewijs van ziekte na een volledig antwoord op chemotherapie (met of zonder cytoreductieve operatie)

13. Een adequaat bereide tumormonster van voldoende hoeveelheid en kwaliteit (zoals gespecificeerd in het Central Laboratory Services Manual) moet beschikbaar zijn voor toekomstig centraal testen van tumorgenetische status. Als er een recente biopsiemonster wordt verstrekt, dient de biopsie-tumor niet als doellessingen te worden beoordeeld als onderdeel van de RECIST-evaluaties als er andere beschadigingen beschikbaar zijn, en de

biopsie moet worden genomen nadat de baseline scan is uitgevoerd. Archiefweefselmonsters kunnen afkomstig zijn van de primaire tumor- of metastatische tumorafzettingen. Archimetrische botmetastasen zijn niet aanvaardbaar. Voorziening van blokken is meestal de voorkeur. Eventuele uitzonderingen op deze voorwaarden dienen te worden besproken bij de Sponsor voor inschrijving van de patiënt.;De Engelstalige inclusie criteria staan in het protocol, deze Nederlandstalige inclusie criteria zijn een niet officiële vertaling daarvan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

exclusiecriteria:

1. Betrokkenheid bij de planning en / of uitvoering van de studie (geldt voor zowel medewerkers van AstraZeneca en / of personeel op de studieplaats) *
2. Vorige inschrijving in de huidige studie *
3. Deelname aan een andere klinische studie met een onderzoeksproduct (IP) tijdens de meest recente chemotherapie cursus *
4. Patiënten die systemische hormoon therapie, chemotherapie of radiotherapie ontvangen (behalve palliatieve redenen) binnen 3 weken voor aanvang van de studiebehandeling
5. Elke eerdere behandeling met PARP-remmer, inclusief olaparib *
6. Patiënten met een kiemlijn BRCA mutatie die wordt beschouwd als schadelijk of vermoedelijk schadelijk (bekend of voorspeld om schadelijk te zijn / leiden tot functieverlies).
7. Andere maligniteit tenzij curatief behandeld met geen bewijs voor ziekte voor >5 jaar, behalve: adequaat behandelde non-melanoma huidkanker, curatief behandeld in situ kanker van de baarmoederhalsbeen, ductale carcinoom in situ (DCIS), stadium 1, endometriale carcinoom stadium 1.
8. Gelijktijdig gebruik van bekende sterke CYP3A-remmers (bijvoorbeeld itraconazol, telithromycine, clarithromycine, protease-remmers die zijn verhoogd met ritonavir of cobicistat, indinavir, saquinavir, nelfinavir, boceprevir, telaprevir) of matige CYP3A-remmers (bijvoorbeeld ciprofloxacine, erythromycine, diltiazem, fluconazol , verapamil). De vereiste uitwasperiode voorafgaand aan het starten van olaparib is 2 weken *.
9. Gelijktijdig gebruik van bekende sterke (bijvoorbeeld fenobarbital, fenytoïne, rifampicine, rifabutine, rifapentine, carbamazepine, nevirapine en Sint-Janskruid) of gematigde CYP3A-inductoren (bijvoorbeeld bosentan, efavirenz, modafinil). De vereiste uitwasperiode voorafgaand aan het starten van olaparib is 5 weken voor fenobarbital en 3 weken voor andere middelen *
10. Aanhoudende toxiciteiten (* Graad 2 Common Terminology Criteria for adverse event (CTCAE) bijwerkingen) veroorzaakt door eerdere kankertherapie, exclusief alopecia
11. Patiënten met myelodysplastisch syndroom (MDS) / acute myeloïde leukemie (AML) of met eigenschappen die suggereren op MDS / AML *
12. Patiënten met symptomatische onbeheerde hersenmetastasen. De patiënt kan vóór en tijdens de studie een stabiele dosis corticosteroïden ontvangen, zolang deze ten minste 4 weken voorafgaand aan de behandeling zijn gestart. Patiënten met ruggenmergcompressie, tenzij in een periode van 28 dagen een definitieve behandeling voor dit en bewijs van klinisch stabiele ziekte (SD) kreeg *
13. Een belangrijke operatie 3 weken na het starten van de studiebehandeling en patiënten

moeten hersteld zijn van de gevolgen van een belangrijke operatie

14. Patiënten met een hoger medisch risico als gevolg van een ernstige, onbeheerde medische aandoening, niet-maligne systeemziekte of actieve, onbeheerde infectie.

15. Patiënten die niet oraal toegediend medicijnen kunnen verwerken en patiënten met gastro-intestinale aandoeningen die de absorptie van de studiemedicatie kunnen interfereren *

16. Momenteel zwanger (bevestigd met een positieve zwangerschapstest) of borstvoeding vrouwen *

17. Immuno-gecompromitteerde patiënten, bijvoorbeeld, Human Immunodeficiency Virus (HIV) die behandeling of actieve Hepatitis B of C nodig hebben *

18. Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor olaparib of een van de hulpstoffen van het product *

19. Patiënten met bekende actieve hepatitis (d.w.z. hepatitis B of C) als gevolg van het risico van overdracht van de infectie door bloed of andere lichaamsvloeistoffen *

20. Vorige allogene beenmergtransplantatie of dubbele navelstrengbloedtransplantatie (dUCBT) *

21. Patiënten met gbrCA-testen moeten geen bloedtransfusies hebben gehad in de laatste 30 dagen voorafgaand aan de studie. (Rode bloedcellen en bloedplaatjestransfusies zijn aanvaardbaar)

22. Oordeel van de onderzoeker dat de patiënt niet aan de studie moet deelnemen als de patiënt waarschijnlijk niet in staat is zich te houden aan studieprocedures, beperkingen en eisen.;De Engelstalige exclusie criteria staan in het protocol, deze Nederlandstalige exclusie criteria zijn een niet officiële vertaling daarvan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-06-2018
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lynparza
Generieke naam:	Olaparip
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2019
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	EUCTR2017-002767-17-NL
CCMO	NL63293.028.17