

Een Open Label Fase II Onderzoek naar Tipifarnib in Vergeevorderde Niet-Hematologische Kwaadaardige Tumoren met HRAS mutaties.

Gepubliceerd: 18-05-2017 Laatste bijgewerkt: 14-12-2024

Primaire doelstelling: Het bepalen van de anti tumoractiviteit voor wat betreft de *ORR* (objectieve responsratio) van tipifarnib bij proefpersonen met plaatselijke gevorderde niet reseceerbare of metastatische, hervallen en/of refractaire, niet-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48820

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tipifarnib Phase II Studie-KO-TIP-001

Aandoening

- Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

kanker met een unieke genetische mutatie, vergevorderde kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kura Oncology, Inc

Overige ondersteuning: De sponsor van het onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fase II, Niet-hematologische maligniteiten, Open label, Tipfamib

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Resultaten van testen volgens RECIST 1.1

Secundaire uitkomstmaten

"Treatment-emergent adverse events" (TEAE) en SAEs geevalueerd volgens NCI

CTCAE v.4.03

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit fase II-onderzoek zal de anti tumoractiviteit onderzoeken voor wat betreft de *ORR* (objectieve responsratio) van tipifarnib bij proefpersonen met plaatselijke gevorderde tumoren met HRAS-mutaties en voor wie geen curatieve behandeling beschikbaar is. Deelnemende roefpersonen kunnen met het onderzoek doorgaan op basis van eerder in het klinische onderzoekscentra verkregen informatie over de HRAS-status van de tumor. Alle proefpersonen, behalve die met anaplastische schildkliertumoren, moeten toestemming geven voor het afstaan van tenminste 10 tumorsamples (coupes) van een eerdere diagnostische biopsie voor een retrospectieve test van de RAS-genstatus, waaronder T81C-polymorfisme, in een centraal lab.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: Het bepalen van de anti tumoractiviteit voor wat betreft de *ORR* (objectieve responsratio) van tipifarnib bij proefpersonen met plaatselijke gevorderde niet reseceerbare of metastatische, hervallen en/of refractaire, niet-hematologische maligniteiten met HRAS-mutaties.

Onderzoekopzet

Een open-label, multi-center, fase II onderzoek

Proefpersonen worden in twee niet-gerandomiseerde cohorten ingesloten:

- * Cohort 1: Maligne schildkliertumoren met HRAS-mutaties.
- * Cohort 2: Niet-hematologische maligniteiten met HRAS-mutaties in stadium 1. Plaveiselcelcarcinomen in het hoofd-halsgebied (PCCHH) met HRAS-mutaties in stadium 2.
- * Cohort 3: Plaveiselcelcarcinomen met HRAS-mutaties

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tipifarnib wordt toegediend als een dosis van 600 mg, oraal, tweemaal daags op dag 1-7 en 15-21 van de 28 dagen durende behandelingscyclus. Als er geen niet-beheersbare toxiciteiten voorkomen, kunnen proefpersonen de behandeling met tipifarnib gedurende 12 maanden blijven krijgen. De behandeling kan langer dan 12 maanden duren na goedkeuring van de onderzoeker en de sponsor.

Inschatting van belasting en risico

- * Bijwerkingen in verband met studie procedures

Er zijn bepaalde risico's en ongemakken die voortvloeien uit de onderzoeksprocedures. Deze kunnen zijn pijn, zwelling en / of blauwe plekken op de plaats waar het bloed wordt afgenomen voor lab monsters, een mogelijk ontsteking van de ader of een infectie op de plaats van injectie.

Bij een ECG kan milde huiduitslag (irritatie, roodheid of jeuk) optreden op de huid waar de elektroden zijn geplaatst. Het scan onderzoek kan oncomfortabel zijn en/of een gevoel van claustrofobie geven.

De injectie met contrast vloeistof kan jeuk en huisuitslag veroorzaken en een warmte sensatie in het lichaam geven.

Contactpersonen

Publiek

Kura Oncology, Inc

3033 Science Park Road Suite 220
San Diego CA92121
US

Wetenschappelijk

Kura Oncology, Inc

3033 Science Park Road Suite 220
San Diego CA92121
US

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)

- Proefpersoon is tenminste 18 jaar oud zijn.
- Proefpersoon heeft een histologisch of cytologisch bevestigde diagnose van niet-hematologische maligniteiten en waarvoor geen curatieve therapie beschikbaar is.
- Proefpersoon heeft een tumor met de missense HRAS mutatie, vastgesteld middels een methode die door de sponsor is goedgekeurd.
- Proefpersoon heeft een met RECIST v1.1 vastgestelde aandoening die recidiverend is (progressieve ziekte) of ongevoelig voor eerdere ontvangen therapie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een lopende behandeling met een antikankermiddel welke niet in dit protocol is beschreven.
- Eerdere behandeling (tenminste 1 complete behandelingscyclus) met een FTase-remmer.
- Een andere ziekte of aandoening die kan interfereren bij de uitvoer van dit onderzoek of die, naar het oordeel van de onderzoeker, een onaanvaardbaar risico teweeg met zich meebrengt voor de proefpersoon in dit onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	21-08-2018
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NA
Generieke naam:	Tipifarnib

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2019

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR201500453512-NL
CCMO	NL61057.042.17