

Een open-label, multicenter onderzoeksverlenging ter beoordeling van de veiligheid op de lange termijn van lenvatinib als monotherapie of lenvatinib in een combinatieregime of behandeling met een vergelijkingsmiddel bij kankerpatiënten in door Eisai gesponsorde klinische onderzoeken met lenvatinib

Gepubliceerd: 13-03-2018 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

De primaire doelstelling is het beoordelen van de veiligheid op lange termijn van het/de onderzoeksgeneesmiddel(en) bij proefpersonen die ingeschreven zijn in door Eisai gesponsorde onderzoeken naar lenvatinib.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Schildklieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48832

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lenvatinib (E7080) roll-over studie

Aandoening

- Schildklieraandoeningen

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Schildklierkanker; Niercelkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Eisai

Overige ondersteuning: Eisai Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lenvantinib, roll-over studie, solid tumor

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

De analyseset ter beoordeling van de veiligheid is de groep proefpersonen die ten minste 1 dosis onderzoeksgeneesmiddel(en) heeft gekregen. De analyseset ter beoordeling van de veiligheid zal worden gebruikt in alle veiligheidsanalyses.

De volgende veiligheidstabellen en -gegevens zijn beschikbaar voor beoordeling:

* Mate van blootstelling, TEAE*s, SAE*s, TEAE*s/SAE*s gerelateerd aan het/de onderzoeksgeneesmiddel(en), TEAE*s die leiden tot stopzetting van het/de onderzoeksgeneesmiddel(en)/terugtrekking, fatale TEAE*s en sterfgevallen.

* Overige TEAE*s die door de onderzoeker als belangrijk worden beschouwd om te rapporteren en redenen voor stopzetting van het/de onderzoeksgeneesmiddel(en).

Secundaire uitkomstmaten

N/A

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit is een open-label verlengingsonderzoek om in aanmerking komende proefpersonen van door Eisai gesponsorde onderzoeken naar lenvatinib over te laten stappen. De proefpersonen kunnen pas overstappen na de primaire afrondingsdata in hun hoofdonderzoek of nadat alle onderzoeksgegevens voor de primaire uitkomstmaten voor het hoofdonderzoek verzameld zijn.

Het hoofdonderzoek wordt gedefinieerd als het door Eisai gesponsorde klinische onderzoek naar lenvatinib, waarin de proefpersoon lenvatinib kreeg als monotherapie, als combinatietherapie, of waarin hij/zij een andere behandeling ter vergelijking kreeg. De proefpersoon kan worden ingeschreven in het huidige onderzoek met als doel het verzamelen van veiligheidsgegevens op de lange termijn, als voldaan wordt aan alle selectiecriteria voor het huidige onderzoek. De bedoeling is dat de proefpersoon het onderzoeksgeneesmiddel blijft krijgen tijdens de overgang van het hoofdonderzoek naar het roll-overonderzoek. De onderzoekers moeten de *Einde behandeling*-beoordelingen van het hoofdonderzoek controleren voordat gestart wordt met het/de onderzoeksgeneesmiddel(en) in het huidige onderzoek.

Alle bijwerkingen die zich tijdens de behandeling voordoen (treatment emergent adverse events, TEAE*s) en ernstige bijwerkingen (SAE*s), ongeacht de relatie met het onderzoeksgeneesmiddel of de procedure, moeten geregistreerd worden vanaf het moment dat de proefpersoon het toestemmingsformulier voor het roll-overonderzoek ondertekent tot maximaal 28 dagen na de laatste dosis onderzoeksgeneesmiddel(en) (of 5x de halfwaardetijd van het/de geneesmiddel(en), welke periode het langst is).

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is het beoordelen van de veiligheid op lange termijn van het/de onderzoeksgeneesmiddel(en) bij proefpersonen die ingeschreven zijn in door Eisai gesponsorde onderzoeken naar lenvatinib.

Onderzoeksopzet

Na ondertekening van het toestemmingsformulier voor het onderzoek en als de proefpersoon voldoet aan alle inclusie- en exclusiecriteria, wordt hij/zij toegewezen aan een behandelingscohort zoals hieronder beschreven, om door te gaan met behandeling met het/de onderzoeksgeneesmiddel(en) in het onderzoeksprotocol.

Cohort A

Proefpersonen die in hun hoofdonderzoek monotherapie met lenvatinib kregen of die overstapten van een vergelijkende behandelgroep naar monotherapie met lenvatinib, blijven monotherapie met lenvatinib krijgen

Cohort B

Proefpersonen die in hun hoofdonderzoek combinatietherapie met lenvatinib

kregen of die overstapten van een vergelijkende behandelgroep naar combinatietherapie met lenvatinib, blijven combinatietherapie met lenvatinib krijgen

Cohort C

Proefpersonen die in hun hoofdonderzoek vergelijkende behandeling kregen, blijven de vergelijkende behandeling krijgen

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen die van het hoofdonderzoek in de roll-over studie komen gaan door met het gebruiken van het onderzoeksmedicijn lenvatinib, combinatietherapie met lenvatinib of de vergelijkende behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Lenvatinib:

Ernstige bijwerkingen die vaak kunnen optreden (bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- * beroerte, miniberoerte of bloeding in uw hersenen - het kan zijn dat u een verdoofd of zwak gevoel heeft aan één kant van uw lichaam
- * bloedstolsel in uw benen of longen (longembolie) - kan leiden tot zwelling van de kuit vaak in combinatie met een warm gevoel of drukgevoeligheid, plotseling beginnende kortademigheid, snelle ademhaling, beklemd gevoel of pijn in de borstkas, hoest of ophoesten van bloed, snelle hartslag en een blauwe tint op de lippen
- * hartproblemen, zoals hartfalen, hartkloppingen of hartaanval - kan leiden tot pijn of druk in de borstkas, pijn in de armen, rug, nek, hals of kaak, kortademig zijn, snelle of onregelmatige hartslag, hoesten, blauwe verkleuring van lippen of vingers, zich erg moe voelen
- * darmfistels of darmperforatie - ernstige pijn in de buik - dit kan worden veroorzaakt door een gat in de darmwand of een fistel (een gat in de darm dat via een buisachtige passage met een ander deel van uw lichaam of huid is verbonden)
- * bloedingen in uw lichaam, met name in uw darmen - kan leiden tot zwarte, teerachtige of bloederige ontlasting
- * uitdroging en nierfalen - kan worden veroorzaakt door diarree en misselijkheid, wat zeer vaak voorkomende bijwerkingen zijn
- * hartfalen - het hart kan minder goed pompen wat leidt tot hevige kortademigheid

Ernstige bijwerkingen soms kunnen optreden (bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- * posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) is een potentieel dodelijke aandoening waarbij de volgende symptomen kunnen optreden: hoofdpijn, verwarring, stuipen en verstoord gezichtsvermogen. Soms is er een MRI-scan

nodig om deze aandoening vast te stellen.

- * ontsteking van de alvleesklier, wat hevige pijn in de buik of rug kan veroorzaken
- * leverschade - kan gepaard gaan met gele verkleuring van uw huid of ogen (geelzucht), vermoeid of ziek gevoel, verlies van eetlust, buikpijn of hoge temperatuur
- * andere fistels (abnormale verbinding tussen een orgaan in het lichaam en de huid, of tussen een orgaan en een ander orgaan of andere structuur zoals keel of luchtpijp)

Bijwerkingen die zeer vaak kunnen optreden (bij meer dan 1 op de 10 en maximaal 8 op de 10 mensen)

- hoge of lage bloeddruk
 - verminderde eetlust of gewichtsverlies
 - misselijkheid en overgeven, obstipatie (verstopping), diarree, buikpijn, indigestie (spijsverteringsklachten)
 - zeer moe of zwak gevoel
 - droge, pijnlijke of ontstoken mond of keel
 - hoog eiwitgehalte in de urine
 - hese stem
 - hoofdpijn
 - hand-voetsyndroom (roodheid, gevoeligheid en zwelling van de huid op de handen en voeten)
 - gewrichtspijn
 - hoesten
 - lage concentratie bloedplaatjes in het bloed wat kan leiden tot blauwe plekken
 - pijn in het spierskeletstelsel, de spieren, ledematen of rug
 - gezwollen benen door vochtophoping
 - huiduitslag
 - duizelig gevoel
 - bloedingen (meestal neusbloedingen, maar er kan ook sprake zijn van bloedingen op andere plaatsen, zoals bloed in de urine, blauwe plekken, bloedend tandvlees of bloed ophoesten)
 - vreemde smaak
 - moeilijk slapen
- haaruitval

Bijwerkingen die vaak kunnen optreden (bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- verlies van lichaamsvocht (uitdroging)
- droge huid, verdikking en jeuken van de huid
- opgeblazen gevoel, gas in de darmen of spijsverteringsklachten hebben
- niet lekker voelen
- ontsteking van de galblaas
- veranderingen in bloedtestuitslagen voor de lever
- veranderingen in bloedtestuitslagen voor magnesium (laag) - kan de kans op een afwijkend hartritme verhogen

- veranderingen in bloedtestuitslagen voor de nierfunctie
- veranderingen in de concentratie witte bloedcellen (laag) - kan het risico op infecties verhogen
- veranderingen in bloedtestuitslagen (hoog) voor lipase en amylase (enzymen die betrokken zijn bij de spijsvertering)
- lage bloeddruk
- urineweginfecties (toegenomen plasfrequentie en pijn bij het plassen)
- Onderactieve (traag werkende) schildklier en verandering in bloedtestuitslag voor schildklierstimulerend hormoon (hoog) - kan resulteren in vermoeidheid, zwakte, droge huid, haaruitval, geen kou kunnen verdragen
- veranderingen in bloedtestuitslagen voor kaliumconcentratie (laag) of calciumconcentratie (laag) - kunnen de kans op een afwijkend hartritme verhogen
- Spierzwakte
- veranderingen in bloedtestuitslagen voor cholesterol (hoog)

Bijwerkingen die soms kunnen optreden (bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- pijnlijke infectie of irritatie bij de anus
- miltinfarct (hevige pijn linksboven in de buik die gepaard kan gaan met koorts, koude rillingen, misselijkheid en overgeven)

Contactpersonen

Publiek

Eisai

Mosquito Way -
Hatfield AL10 9SN
GB

Wetenschappelijk

Eisai

Mosquito Way -
Hatfield AL10 9SN
GB

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. Proefpersonen moeten op dit moment ingeschreven staan in een door Eisai gesponsord klinisch onderzoek naar lenvatinib en nog steeds ten minste een van de onderzoeksgeneesmiddelen uit dat protocol krijgen
2. Proefpersonen moeten op dit moment klinisch voordeel van ten minste een van de onderzoeksgeneesmiddelen hebben, zoals vastgesteld door de onderzoeker
3. Proefpersonen moeten in staat en bereid zijn om te voldoen aan de vereisten van dit roll-overprotocol.
4. Proefpersonen moeten kunnen slikken en oraal toegediende onderzoeksgeneesmiddel(en) kunnen binnenhouden
5. Proefpersonen mogen geen klinisch significante maag-darmafwijkingen hebben die de absorptie kunnen veranderen, zoals malabsorptiesyndroom of een grote maag- of darmresectie
6. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen, moeten bereid zijn om tijdens de onderzoeksperiode zeer effectieve anticonceptiemethoden te blijven gebruiken volgens de plaatselijke standaardzorg
7. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen, moeten op het moment van overgang naar het onderzoek en vóór voortzetting van het/de onderzoeksgeneesmiddel(en) een negatieve zwangerschapstest op serum hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Permanente stopzetting van alle onderzoeksgeneesmiddelen in het hoofdonderzoek als gevolg van toxiciteit of ziekteprogressie en afwezigheid van klinisch voordeel
2. Proefpersonen die niet toegestane medicatie krijgen, zoals beschreven in het hoofdonderzoek
3. Niet-opgeloste toxiciteit die voldoet aan de criteria voor stopzetting van het/de onderzoeksgeneesmiddel(en) of terugtrekkingscriteria van het hoofdonderzoek op het moment van overgang naar dit onderzoek

4. Ongecontroleerde diabetes, hoge bloeddruk of andere medische aandoeningen op het moment van overgang naar het roll-overonderzoek die de toxiciteitsbeoordeling kunnen beïnvloeden
5. Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
6. Ernstige en/of onstabiele bestaande medische aandoeningen, psychiatrische stoornissen of andere aandoeningen op het moment van overgang naar het roll-overonderzoek die naar het oordeel van de onderzoeker de veiligheid van de proefpersoon kunnen beïnvloeden

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:	03-09-2018
Aantal proefpersonen:	1
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Kispalyx 10 mg; Lenvima 10 mg
Generieke naam:	Lenvatinib
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Kispalyx 4 mg; Lenvima 4 mg
Generieke naam:	Lenvatinib
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel

Merknaam:	Lenvatinib
Generieke naam:	Lenvatinib
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	EUCTR2017-003668-11-NL
CCMO	NL65013.031.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 27-06-2023

Datum resultaten gemeld: 16-12-2024

Datum eerste publicatie onderzoek

04-12-2024