

Een open-label, prospectieve, multi-center, tandem tweetraps ontworpen, fase II studie om de werkzaamheid van Fulvestrant bij vrouwen met teruggekeerde / gemetastaseerde oestrogeenreceptor positieve gynaecologische maligniteiten te evalueren

Gepubliceerd: 15-04-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Evalueren van de werkzaamheid van de ER-antagonist Fulvestrant bij vrouwen met oestrogeenreceptorpositieve (ER +) laaggradige gynaecologische kankers

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50189

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FUCHSIA

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

1 - Een open-label, prospectieve, multi-center, tandem tweetraps ontworpen, fase II ... 9-05-2025

laaggradige gynaecologische tumoren

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: UZ Leuven

Overige ondersteuning: Astra Zeneca, UZ Leuven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gynaecologische tumoren, hormoon therapie, oestrogeen receptor positief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de responsratio na behandeling met Fulvestrant te bepalen, zoals bepaald door de RECIST v1.1 criteria, in elke tumortype groep

Secundaire uitkomstmaten

- Bepaling van de progressievrije overleving (PFS) na behandeling met Fulvestrant, na 3 jaar, in elke tumortype groep
- Om de duur van de respons in elke tumortype groep te bepalen
- Om de veiligheid en verdraagbaarheid van Fulvestrant-toediening in elke tumortype-groep te beoordelen
- Om de kwaliteit van leven en symptomen in elke tumortype groep te beoordelen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel gynaecologische maligniteiten worden gekenmerkt door expressie van oestrogeenreceptoren (ER), waaronder laaggradige uterinesarcomen (LG-VS), laaggradige endometriale carcinomen (LG-EC), stroma-tumoren in de sex cord en laaggradige epitheliale serieuze ovariumkankers (LG-SC) . Hoewel verschillende rapporten suggereren dat endocriene therapie effectief kan zijn in dergelijke

gynaecologische kankers, is er vanwege hun zeldzame aard nog steeds geen consensus bereikt over de criteria die nodig zijn om duidelijk te definiëren welke populatie van patiënten specifiek baat zou hebben bij anti-ER behandeling

Doel van het onderzoek

Evalueren van de werkzaamheid van de ER-antagonist Fulvestrant bij vrouwen met oestrogeenreceptorpositieve (ER +) laaggradige gynaecologische kankers

Onderzoeksopzet

Enkelvoudige, prospectieve, multi-center, tandem tweetraps ontworpen fase II studie, gegroepeerd op tumortype

Onderzoeksproduct en/of interventie

Fulvestrant intramusculaire injectie (2x 250 mg), eenmaal per 2 weken voor de eerste maand en vervolgens maandelijks tot het onderzoek voltooid is

Inschatting van belasting en risico

De hypothese is dat Fulvestrant klinische werkzaamheid zal laten zien bij patiënten met laaggradig gynaecologische tumoren die resistent zijn voor andere hormonale therapieën en dus een nieuwe optie vormen voor deze patiënten voordat ze overstappen op cytotoxische therapie. De risico's voor de patiënt zijn drugsgerelateerde bijwerkingen, maar in het algemeen is het veiligheidsprofiel van Fulvestrant gunstig. Afgewogen tegen het mogelijke voordeel van een klinische respons, is de risico-batenanalyse volgens de onderzoekers positief.

Contactpersonen

Publiek

UZ Leuven

Herestraat 49
Leuven 3000
BE

Wetenschappelijk

UZ Leuven

Herestraat 49
Leuven 3000
BE

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)

Schriftelijke toestemming voorafgaand aan toelating tot het onderzoek
Leeftijd ≥ 18 jaar op het moment van ondertekening van de informed consent
Terugkerend of gemetastaseerd laaggradig uterussarcomen, laaggradige endometriale carcinomen, stromac-tumoren en sereuze eierstokkanker van lage graad

Meetbare ziekte, volgens de RECIST v1.1-criteria

ER-positieve tumoren gebaseerd op immunohistochemistry, meer dan 10 % van de tumor cellen moet positief zijn voor ER. Na de studie, wordt er een centrale analyse gedaan op de ER stains door het Allred scoring system te gebruiken (gebaseerd op de intensiteit en percentage van de positieve cellen en opgeslagen weefsel (< 3 jaar)

1 of 2 voorafgaande lijnen van hormonale therapie

ECOG-prestatiestatus: 0-2

adequate orgaanfunctie

Post-menopauzale status

bereid om 18F-FES PET-scan te ontvangen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Elke andere actieve maligniteit of primaire maligniteit gediagnosticeerd in de

voorgaande 5 jaar, behalve adequaat behandelde squameus of basaalcelcarcinoom van de huid of in situ cervixcarcinoom

- Patiënten die momenteel oestrogeensubstitutietherapie krijgen.
- Patiënten die deelnemen aan een onderzoek of die hebben deelgenomen aan een onderzoek en die binnen 4 weken voorafgaand aan studie Dag 1 een studietherapie hebben gekregen
- Patiënten die voorafgaand chemotherapie of gerichte therapie kregen binnen 4 weken voorafgaand aan onderzoek Dag 1, of die niet hersteld zijn van bijwerkingen vanwege een eerder toegediend middel
- Patiënten zonder beschikbaar weefsel, behalve voor patiënten van wie een aanvullende nieuwe biopsie kan worden verkregen voor ER-beoordeling
- Elke andere ziekte, metabole disfunctie, lichamelijk onderzoek of klinische laboratoriumbevinding die, naar mening van de onderzoeker, een redelijk vermoeden geeft van een ziekte of aandoening die het gebruik van een onderzoeksmedicijn contra-indiceert,
- Elke voorwaarde die naleving van het onderzoeksprotocol niet toestaat

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-06-2019
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Faslodex
Generieke naam:	fulvestrant

Registratie:

Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-06-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-05-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-06-2020

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

EudraCT

ID

EUCTR2017-005018-76-NL

Register

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCTnummervolgt

NL65737.031.18