

Een exploratief onderzoek naar de effecten van enzalutamide in patiënten met gemetastaseerd hormoon-sensitief prostaatkanker.

Gepubliceerd: 30-03-2015 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

1. Evaluatie van de geschiktheid van gebruik van 18F-choline PET/CT, of WB MRI of beide modaliteiten om de metastasering in patiënten met hormoon-sensitief prostaatcarcinoom vaststellen voor en na behandeling met Enzalutamide. 2. Vergelijken van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50224

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Enzalutamide in patiënten met gemetastaseerd prostaatkanker.

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

uitgezaaide prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Dit investigator-initiated onderzoek wordt gedeeltelijk

ondersteund door een grant van Astellas

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvorming, Enzalutamide, Gemetastaseerd prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progression-Free Survival (PFS) op 6/12 mnd.

Bot of beenmerg lesies.

PSA metingen, bot scan (conventional work up).

Secundaire uitkomstmaten

Biochemical (PSA) response;

Progressie botlesies;

Radiologisch bevestigde ruggemerg compressie of pathologische fractures;

CTC metingen;

Circulerende hormonen/biomarkers: testosterone, dihydrotestosterone (DHT), SHBG,

androstenedione, DHEA, LH, FSH), prolactin,

oestradiol, Alkalische Phosphatase, PTH, Ca, Phosphate, 25 (OH)Vitamin D,

beta-CTX (beta-crosslaps), P1NP en BMD;

(S)erious adverse events (S)AEs), severity of adverse events (AEs) volgens

National Cancer Institute*s Common Terminology

Criteria for Adverse Events (NCI-CTCAE) en impact, safety metingen (vital

signs, labs, ECGs, etc);

Tiid tot progression en/of initiatie salvage therapie;

QoL / Karnofsky score/ECOG score / VAS tumour-related pijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het vaststellen van tumormassa en metastasen bij patiënten met prostaatkanker is moeizaam en de conventioneel methoden (serieel PSA meten en botscans) is niet accuraat. Er zijn goede aanwijzingen dat ontwikkelingen in beeldvormende technieken zoals PET/CT en MRI meer accuraat is. Dit is echter nooit onderzocht en daarvoor wordt het huidige onderzoek uitgevoerd.

Doel van het onderzoek

1. Evaluatie van de geschiktheid van gebruik van 18F-choline PET/CT, of WB MRI of beide modaliteiten om de metastasering in patiënten met hormoon-sensitief prostaatcarcinoom vaststellen voor en na behandeling met Enzalutamide.
2. Vergelijken van de uitkomsten van bovengenoemde imaging modaliteiten met seriële PSA metingen en botscans.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele, open-label cohort onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Oraal Enzalutamide

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek zal in grote lijnen worden uitgevoerd volgens de huidige behandeling met de toevoeging van enzalutamide. De extra belasting voor de patiënten bestaat uit een aantal extra sessies met beeldvorming (PT/CT en/of MRI). Deze zijn overwegend non-invasief en met een verwaarloosbaar risico.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 na
Leiden 2333 ZA

NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 na

Leiden 2333 ZA

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)

Volwassen patiënten met uitgezaaide hormoon-sensitieve prostaatkanker.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere androgeen deprivatie in de afgelopen 6 maanden/gestoorde lever/nier/beenmerg functie, gevoeligheid voor insulten.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-06-2015
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Xtandi
Generieke naam:	Enzalutamide
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-03-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-04-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2014-001162-10-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02815033
CCMO	NL52114.058.15