

Een gerandomiseerde, dubbelblinde fase III studie waarbij Sorafenib wordt vergeleken met Placebo, bij patienten met geresecteerd primair niercelcarcinoom met een hoog of intermediate risico op relapse.

Gepubliceerd: 06-11-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het herziene doel van de SORCE studie is het beantwoorden van onderstaande 2 vragen: 1. leidt tot 3 jaar van behandeling met sorafenib tot een verhoging van de DFS (in vergelijking met placebo) 2. als het antwoord op vraag 1 'ja' is: leidt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50236

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SORCE

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

nierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Urologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: niercelcarcinoom, Sorafenib

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progressie vrije overleving; tijd tussen radomisatie en 1e bewijs van lokaal recidief of metastasering of overlijden (tgv RCC).

Secundaire uitkomstmaten

Tijd tot overlijden aan RCC, overall survival, kosteneffectiviteit, toxiciteit, biologische karakteristieken van de geresecteerde RCC(VHL, VEGFR2, FGF2, B-RAF, MEK, ERK) en bevestiging van de Leibovich Prognostic Score.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks zijn er 208.000 nieuwe diagnoses en 102.000 doden van RCC wereldwijd. De huidige standaardbehandeling is partiele of totale nefrectomie gevolgd door een expectatief beleid.

Sorafenib is een multikinaseremmer. Het werkt door de groeisnelheid van kankercellen te verlagen en de bloedvoorziening af te snijden die de kankercellen doet blijven groeien.

Voorgaande studies met Sorafenib (tov placebo) bij patienten met vergevorderde RCC lieten een statistisch significant resultaat zien tbv de progressie vrije overleving en overall survival.

Een studie in de adjuvante setting wordt daarom zeer zinvol geacht.

Doel van het onderzoek

Het herziene doel van de SORCE studie is het beantwoorden van onderstaande 2 vragen:

1. leidt tot 3 jaar van behandeling met sorafenib tot een verhoging van de DFS (in vergelijking met placebo)
 2. als het antwoord op vraag 1 'ja' is: leidt 1 jaar van behandeling met sorafenib tot een verhoging van de DFS (in vergelijking met placebo)
- See protocol section 12.4 for more information on the revised analysis plan

Onderzoeksopzet

Er is hier sprake van een dubbelblinde gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Arm A: 3 jaar placebo Arm B: 1 jaar Sorafenib, 2 jaar placebo Arm C: 3 jaar Sorafenib
Patienten in arm A of B die binnen 3 jaar behandeling met placebo progressieve ziekte ontwikkelen krijgen als 'compasionate use' Sorafenib aangeboden met een dosering van 400 mg tot verdere progressie of ontoelaatbare toxiciteit. In het protocol wordt hieraan gerefereerd als 'open-label Sorafenib'.

Inschatting van belasting en risico

Zie pagina 40 van het protocol en pag.4/5 van de Patienten Informatie

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein zuid 10
GA Nijmegen 6525
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein zuid 10
GA Nijmegen 6525
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)

- histologisch bewezen RCC
- geen aanwijzingen voor macroscopische ziekte op post-operatieve CT scan na resectie van RCC. Patienten met clearcell of non-clear cell tumoren zijn eligibel.
- patienten met gemiddeld of hoog risico op Leibovitch score 3 tot 11(zie voor pathologie richtlijn voor Leibovich score van tumormateriaal appendix 1)
- patienten moeten > 18 jaar
- vrouwen (in hun vruchtbare jaren) moeten negatieve zwangerschapstest hebben en moeten adequate voorbehoedsmiddelen gebruiken gedurende de duur van de studie en nog 9 maanden daarna. Vrouwen die borstvoeding willen geven zijn niet eligibel.
- Adequate beenmergfuncties: WBC > $3.4 \times 10^9/l$, trombocyten > $99 \times 10^9/l$), nierfunctie (creatinine < 2.5 x ULN and hepatic function (LFT < 1.5 x ULN) binnen 14 dagen voor randomisatie
- Chirurgie moet hebben plaatsgevonden tenminste 4 weken, maar niet meer dan 3 maanden (91 dagen) voor start van de behandeling.
- Serum Amylase < 1.5 x ULN
- Prothrombine (PT) of INR (International Normalized Ratio) en Prothrombine Tijd (PTT) < 1.5 x UNL
- WHO Performance Status 0 of 1 (Appendix 2)
- Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vroegere behandeling tegen kanker voor RCC buiten nefrectomie
- Hart aritmie die anti-arrhythmica (bèta-blockers worden en digoxin toegestaan) vereisen, symptomatische myocardiële kransslagaderziekte of ischemie, infarct binnen de laatste 6 maanden, congestief hartfalen > NYHA Klasse II

- Actieve klinisch ernstige bacteriële of schimmelinfecties
- Bekend met HIV besmetting of chronische hepatitis B of C
- Zwangere of de borstvoeding gevende patiënten. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten een negatieve zwangerschapstest hebben die binnen zeven dagen voorafgaand aan het begin van studiedrug wordt uitgevoerd. Zowel mannen als de vrouwen die aan deze trial deelnemen moeten adequate geboortenbeperking gebruiken
- Eerdere maligniteit (behalve cervix carcinoom in situ of behandeld basaalcelcarcinoom)
- gebruik van medicijnen die een ongunstige interactie met sorafenib hebben: rifampin, grapefruitsap, ritonavir, ketoconazole, itraconazole en St Janskruid
- Patiënten met ongecontroleerde hypertensie
- Patiënten met een pulmonale nodule * 5 mm of meer longknobbeltjes.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-08-2009
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Sorafenib

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2015
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2006-006079-19-NL
ISRCTN	ISRCTN38934710
CCMO	NL24110.091.08