

EEN KLINISCH FASE-III-ONDERZOEK NAAR INTRA-ARTERIËLE THERASPHERE BIJ DE BEHANDELING VAN PATIËNTEN MET HEPATOCELLULAIR CARCINOOM (HCC) DAT NIET KAN WORDEN WEGGESNEDEN.

Gepubliceerd: 16-08-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

De doelstelling van het onderzoek is het evalueren van TheraSphere bij de behandeling van patiënten met niet-resectabel hepatocellulair carcinoom bij wie een behandeling met sorafenib als zorgstandaard is gepland.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50334

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TheraSphere® bij inoperabel hepatocellulair carcinoom (HCC). STOP-HCC

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

hepatocellulair carcinoom, leverkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Biocompatibles UK Ltd.

Overige ondersteuning: Biocompatibles UK Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: leverkanker, TheraSphere

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Algemene overleving (OS, Overall Survival) vanaf het moment van randomisatie.

Secundaire uitkomstmaten

- Tijd tot progressie (TTP, time to progression) vanaf het moment van randomisatie, gebaseerd op het oordeel van de onderzoeker in overeenstemming met de RECIST-criteria v 1.1
- Tijd tot progressie die niet behandelbaar is (TTUP, time to untreatable progression) vanaf het moment van randomisatie, gebaseerd op een of meerdere van de volgende: oordeel van de onderzoeker in overeenstemming met de RECIST-criteria v 1.1, contra-indicatie voor behandelingen volgens het protocol gebaseerd op de bijsluiter of de prestatiestatus van de patiënt.
- Tijd tot symptomatische progressie (TTSP, time to symptomatic progression) vanaf het moment van randomisatie tot ECOG-prestatiestatus > 1 met of zonder progressie van de tumor, gebaseerd op het oordeel van de onderzoeker in overeenstemming met de RECIST-criteria v 1.1. Verergering van prestatiestatus moet worden bevestigd bij twee opeenvolgende evaluaties met een tussenperiode van 8 weken.
- Respons van de tumor in overeenstemming met de RECIST-criteria v 1.1,

gebaseerd op het oordeel van de onderzoeker

- Beoordelingen van levenskwaliteit (met inbegrip van de Functional Assessment of Cancer Therapy - Hepatobiliary Questionnaire - FACT-Hep)
- Ongewenste voorvallen (NCI-CTAE v 4.0)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Volgens het internationale agentschap voor Onderzoek naar Kanker (IARC) is primaire leverkanker wereldwijd een belangrijk gezondheidsprobleem. Over de hele wereld is het de zesde meest gediagnosticeerde kanker, met meer dan 749.000 nieuwe gevallen in 2011. Bij mannen is het de derde belangrijkste oorzaak van overlijden als gevolg van kanker en bij vrouwen de zesde. In Noord-Amerika en West- of Noord-Europa, gebieden met lage percentages in het verleden, stijgt de incidentie van leverkanker, mogelijk als gevolg van de toegenomen prevalentie van hepatitis C.

In 2007 keurde de Amerikaanse FDA sorafenib-tosylaat (Nexavar®) goed, een kleine molecule Raf-kinase- en VEGF-receptorkinaseremmer, voor de behandeling van patiënten met niet-resectabel hepatocellulair carcinoom (HCC). De goedkeuring was gebaseerd op de resultaten van een internationaal, multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek (SHARP-onderzoek) bij patiënten met niet-resectabel hepatocellulair carcinoom, wat met een biopsie werd aangetoond.

Sorafenib is de therapie die geldt als zorgstandaard (SOC, standard-of-care) voor patiënten met gevorderd HCC; richtlijnen bevelen het gebruik van sorafenib aan bij deze cohort van patiënten. Een van die richtlijnen, het Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC)-classificatiesysteem, beveelt het gebruik aan van sorafenib bij patiënten met een classificatie van HCC in stadium C.

Bovendien is sorafenib opgenomen in de NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN - Hepatobiliary cancers V.1.2010 - HCC5) als een van de mogelijke behandelingen voor patiënten met niet-resectabel HCC en uitgebreide leveraandoening die niet in aanmerking komen voor transplantatie.

Hoewel sorafenib een SOC is bij de behandeling van patiënten met HCC, gaat het gepaard met slechts een geringe verbetering in mediane overleving in vergelijking met de beste ondersteunende zorg. Bovendien gaat behandeling met sorafenib gepaard met significante toxiciteit. Salem et al. publiceerden

onlangs hun ervaring op lange termijn met TheraSphere bij de behandeling van patiënten met HCC. Hilgard et al. melden de behandeling met TheraSphere van 108 opeenvolgende patiënten met gevorderd HCC. Op het congres International Liver Cancer Association in september 2010, meldden Metrakos et al. voorlopige resultaten van een fase II-onderzoek naar de veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid van toediening van een behandeling met TheraSphere en Nexavar (sorafenib) bij patiënten met HCC. Zoals wordt aangetoond met deze gepubliceerde rapporten is er nu uitgebreide klinische ervaring die de veiligheid aantoont van TheraSphere bij de behandeling van patiënten met niet-resectabel HCC.

In dit onderzoek (STOP-HCC) kunnen alle patiënten met niet-resectabel HCC die in aanmerking komen voor behandeling met sorafenib als SOC, overwogen worden voor deelname aan het onderzoek. Patiënten die voldoen aan de deelnamecriteria, worden gerandomiseerd naar ofwel de voor de patiënt geplande therapie met sorafenib als SOC (controlegroep) of naar toediening van TheraSphere voorafgaand aan de therapie met sorafenib als SOC van de patiënt (behandelgroep). De maatstaf voor de primaire uitkomst voor dit onderzoek is algemene overleving (OS, Overall Survival).

Onze veronderstelling voor de uitkomst in de controlegroep is gebaseerd op het SHARP-onderzoek, met een mediane algemene overleving van 10,7 maanden voor patiënten behandeld met sorafenib. We gaan uit van een mediane algemene overleving van 15 maanden in de behandelgroep (uitvalkans = 0,71). Vanwege de onzekerheid voor het verwachte effect van de behandeling, wordt echter een nieuwe schatting van de steekproefgrootte gepland, waardoor de steekproefgrootte kan stijgen zodat een kleinere stijging kan worden gedetecteerd in mediane tijd van OS, van 10,7 maanden in de groep met sorafenib tot 14,0 maanden in de groep met TheraSphere (d.w.z. uitvalkans = 0,76).

Doel van het onderzoek

De doelstelling van het onderzoek is het evalueren van TheraSphere bij de behandeling van patiënten met niet-resectabel hepatocellulair carcinoom bij wie een behandeling met sorafenib als zorgstandaard is gepland.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een open-label, prospectief, multicenter, gerandomiseerd klinisch onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De controlegroep krijgt de geplande therapie met sorafenib als zorgstandaard in overeenstemming met de goedgekeurde productinformatie. De behandelgroep krijgt TheraSphere voordat gestart wordt met de behandeling met sorafenib als zorgstandaard. Alle

levertumoren die bij aanvang worden waargenomen en die vatbaar zijn voor behandeling met TheraSphere, moeten worden behandeld met TheraSphere voordat gestart wordt met behandeling met sorafenib. In gevallen waarbij progressie van de ziekte, die vatbaar is voor behandeling met TheraSphere, wordt waargenomen nadat gestart is met behandeling met sorafenib, moet TheraSphere worden toegediend in een behandelingsmarge van sorafenib.

Inschatting van belasting en risico

Een overzicht van alle onderzoeksbezoeken en betreffende onderzoeksprocedures staan in hoofdstuk 3 van het protocol (pagina 16-17). Een volledige beschrijving van de onderzoeksbezoeken en -procedures staan in hoofdstuk 9 van het protocol (pagina 25-39). Zie de samenvatting hieronder:

Screeningperiode

De volgende screening- en deelnamebeoordelingen moeten plaatsvinden binnen 14 dagen vóór randomisatie:

- ICF (geïnfomeerd toestemmingsformulier voordat tests plaatsvinden die nodig zijn voor het onderzoek);
- lichamelijk onderzoek;
- medische geschiedenis;
- Child-Pugh-beoordeling van chronische leveraandoening;
- beoordeling van de leverfunctie, met inbegrip van aan-/afwezigheid van portale hypertensie en normale/abnormale bilirubinewaarden;
- beoordeling van de ECOG-prestatiestatus;
- Triple-phase spiraal-CT/MRI ter evaluatie van de presentatie van de levertumor, en een schatting van de tumorlast in de lever;
- CT/MRI van de thorax om extrahepatische metastasen uit te sluiten;
- FACT-Hep-vragenlijst i.v.m. de levenskwaliteit;
- vereiste bloedonderzoek in een laboratorium plus α -foetoproteïne (AFP).

Randomisatie

Wanneer patiënten in aanmerking komen voor deelname aan het onderzoek volgens de deelnamecriteria, worden ze 1:1 gerandomiseerd tussen de behandelgroep en de controlegroep.

Voor een evenwicht in de behandelgroepen worden patiënten gestratificeerd bij de randomisatie op basis van de regio (Noord-Amerika en Europa versus Azië), ECOG-prestatiestatus (0 versus 1), aan- of afwezigheid van trombose in een tak van de poortader.

Controlegroep (sorafenib)

Alle patiënten die gerandomiseerd worden naar de controlegroep, moeten zo snel mogelijk na de randomisatie starten met hun geplande behandeling met sorafenib als zorgstandaard.

Patiënten volgen de standaarddosering van sorafenib in overeenstemming met de productinformatie, zoals voorgeschreven door de onderzoeker. Medisch aangewezen aanpassingen van de dosis en onderbrekingen van het geneesmiddel vanwege ongewenste voorvallen en toxiciteit zijn toegelaten.

Behandelgroep (TheraSphere en daarna sorafenib)

Zo snel mogelijk na randomisatie vindt angiografie van de lever plaats voor een evaluatie van de anatomie van het vaatstelsel van de lever en

hypervasculariteit van de tumor, waarna een scan met ^{99m}Tc -MAA plaatsvindt om gastro-intestinale flow of onaanvaardbare shunt van de longen uit te sluiten. Indien nodig, kan embolisatie plaatsvinden om de gastro-intestinale flow af te sluiten, zodat de patiënt in aanmerking kan komen voor behandeling met TheraSphere. De kwab met de hoogste tumorlast moet gepland worden voor de eerste behandeling met TheraSphere.

Patiënten zullen geen TheraSphere kunnen krijgen als de mogelijke stralingsdosis aan de longen meer dan 30 Gy is voor een enkele behandeling of cumulatief 50 Gy is of embolisatie niet kan worden uitgevoerd om de GI bloedflow effectief te blokkeren van het arteriële stelsel van de lever.

Als stralingsblootstelling aan de longen meer dan 30 Gy (of 50 Gy cumulatief) is, is dosisreductie van TheraSphere toegestaan (minimale dosis toegestaan is $90 \text{ Gy} \pm 10\%$).

Indien na overweging van dosisverlaging de stralingsblootstelling aan de longen meer dan 30 Gy (of 50 Gy cumulatief) blijft, zal sorafenib, zo snel mogelijk gestart worden en ^{99m}Tc -MAA zal worden herhaald na 4 weken van continue behandeling met sorafenib. Als stralingsblootstelling aan de longen minder dan 30 Gy is voor een enkele behandeling of 50 Gy cumulatief binnen een targetdosis van $90\text{-}120 \text{ Gy} + 10\%$ dan mag de patiënt starten met de behandeling van TheraSphere. In dergelijke gevallen moet sorafenib ten minste 7 dagen voorafgaand aan de toediening van TheraSphere worden gestaakt en hervat sorafenib ten minste 2 weken na de toediening van TheraSphere. Als blootstelling aan straling voor de longen buiten het toegestane bereik is, dient de behandeling met sorafenib te worden voortgezet.

Ingeval TheraSphere niet afgeleverd kon worden op de targetdosis van $120 \text{ Gy} \pm 10\%$ binnen 28 dagen na randomisatie, zullen deze patiënten worden opgenomen in de behandelgroep voor de intent-to-treat-analyse, maar niet in de behandelgroep voor de per-protocol-analyse.

TheraSphere behandeling nr. 1: Behandeling met TheraSphere moet binnen 28 dagen na randomisatie en vóór het instellen van sorafenib plaatsvinden. Het aantal infusen dat vereist is om behandeling van de kwab te bereiken, wordt door de onderzoeker bepaald, op basis van de anatomie van het vaatstelsel van de lever. Patiënten krijgen $120 \text{ Gy} \pm 10\%$ van TheraSphere op de behandelde kwab van de lever. Dit kan in meerdere infusen worden toegediend in verband met afwijkingen in het vaatstelsel.

TheraSphere behandeling nr. 2: Patiënten met een aandoening in twee kwabben bij de randomisatie moeten TheraSphere toegediend krijgen in de niet-behandelde kwab. Indien nodig, moet een tweede angiogram en/of scan met ^{99m}Tc -MAA plaatsvinden. Dergelijke behandelingen vinden doorgaans 28 dagen na de behandeling van de eerste kwab plaats.

Vanaf 2 tot 6 weken na behandeling met TheraSphere van alle behandelbare levertumoren die zijn waargenomen op het moment van de randomisatie moeten patiënten starten met behandeling met sorafenib als zorgstandaard in overeenstemming met de instructies in de productinformatie van sorafenib. Herbehandeling van dezelfde patiënt/kwab met verdere cycli met TheraSphere is

toegelaten als een behandelbare progressie wordt vastgesteld tijdens opvolgingsevaluaties. Een herbehandeling moet minstens 28 dagen na de laatste behandeling met TheraSphere, toegediend aan die kwab, plaatsvinden. Er zijn maximaal 2 herbehandelingen toegelaten bij een patiënt.

Onderzoeksbezoeken en opvolging

Screeningsevaluaties moeten hebben plaatsgevonden binnen 14 dagen vóór randomisatie.

Voor patiënten die gerandomiseerd zijn naar sorafenib, vinden onderzoeksbezoeken elke 8 weken plaats, zolang de patiënt aan het onderzoek blijft deelnemen. Bijkomende bezoeken kunnen, indien nodig, worden gepland wanneer gestart wordt met behandeling met sorafenib, en om eventuele ongewenste voorvallen te behandelen en dosering van sorafenib aan te passen.

Voor patiënten die gerandomiseerd zijn naar TheraSphere, moeten de evaluaties vóór behandeling en de behandeling met TheraSphere aan de eerste kwab plaatsvinden tijdens de eerste 3 tot 4 weken na randomisatie. Voor patiënten met een aandoening in twee kwabben, moeten de evaluaties en de behandeling met TheraSphere aan de tweede kwab 5 tot 8 weken na randomisatie plaatsvinden. Na behandeling met TheraSphere vinden volgende onderzoeksbezoeken elke 8 weken na de randomisatie plaats, zolang de patiënt aan het onderzoek blijft deelnemen.

Nadat behandeling met sorafenib is gestart, kunnen patiënten bijkomende bezoeken afleggen indien dat nodig is voor aanpassing van de dosering van sorafenib. Dosering van sorafenib moet overeenstemmen met de relevante instructies in de productinformatie, waarbij de nodige aanpassingen mogen worden toegepast op basis van het medische oordeel van de onderzoeker. In het algemeen vinden opvolgingsbezoeken ongeveer elke 8 weken na de randomisatie plaats totdat een van de stopzettingscriteria van het onderzoek van toepassing is (zie 9.2.19). De volgende evaluaties vinden plaats tijdens het opvolgingsbezoek:

- . beoordeling van de ECOG-prestatiestatus;
- . standaardbloedafname voor laboratoriumonderzoek van CBC, differentiaal, elektrolyten, BUN, glucose, leverfunctietest, stollingspanel en α -foetoproteïnebiomarker;
- . triple phase spiraal-CT/MRI-scan van abdomen en spiraal CT/MRI scan van bekken/thorax;
- . Child-Pugh-status;
- . QOL vragenlijst over algemeen welbevinden;
- . melding van ongewenste voorvallen.

Patiënten die stoppen met de behandeling met sorafenib in elke arm van de studie, moeten worden opgevolgd voor overleving totdat het consent expliciet is teruggetrokken of wanneer een van de andere studie einde criteria is bereikt (zie sectie 9.2.19)

Contactpersonen

Publiek

Biocompatibles UK Ltd.

Farnham Business Park, Weydon Lane -
Farnham GU9 8QL
GB

Wetenschappelijk

Biocompatibles UK Ltd.

Farnham Business Park, Weydon Lane -
Farnham GU9 8QL
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. Er moet een ondertekende geïnformeerde toestemming zijn voordat evaluaties plaatsvinden die specifiek zijn voor het onderzoek.
2. De patiënt moet een man of vrouw zijn die ouder is dan 18 jaar.
3. De patiënt moet niet-resectabel HCC hebben dat histologisch is bevestigd of is bevestigd aan de hand van niet-invasieve AASLD-criteria.
4. De patiënt moet een meetbare aandoening hebben, gedefinieerd als minstens één unidimensionale meetbare laesie aan de hand van een CT- of MRI-scan (in overeenstemming met RECIST 1.1).

5. De patiënt moet een Child-Pugh-score hebben van < 7 punten.
6. De patiënt moet een score van ≤ 1 hebben voor ECOG-prestatiestatus.
7. De patiënt moet een levensverwachting hebben van 12 weken of meer.
8. De patiënt moet in aanmerking komen voor zorgstandaard met sorafenib.
9. De patiënt moet een trombocytentelling hebben van $> 50 \times 10^9/l$ of $> 50\%$ protrombineactiviteit.
10. De patiënt moet een hemoglobinewaarde hebben van $\geq 8,5$ g/dL.
11. De patiënt moet een bilirubinewaarde hebben van $\leq 2,5$ mg/dl.
12. ALT en AST moeten $< 5X$ bovengrens van de normaalwaarde zijn.
13. Amylase of lipase moeten $\leq 2X$ bovengrens van de normaalwaarde zijn.
14. Serumcreatinine moet $\leq 1,5X$ bovengrens van de normaalwaarde zijn.
15. INR moet $< 2,0$ zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

16. De patiënt mag geen portale veneuze trombose (PVT) hebben van de hoofdader. ("branch portal vein" trombose is toegestaan)
17. De patiënt mag niet in aanmerking komen voor curatieve behandeling (bv ablatie of transplantatie).
18. De patiënt mag geen voorgeschiedenis van een andere vroegere of huidige kanker hebben dan HCC, tenzij die 5 jaar of langer vóór opname in dit onderzoek curatief is behandeld.
19. Bij de patiënt mag niet zijn bevestigd dat hij of zij een extrahepatische aandoening heeft, met uitzondering van longknobbeltjes en mesenteriale of portale lymfeknopen elk $\leq 2,0$ cm.
20. De patiënt mag geen risico lopen op lever- of nierfalen.
21. De tumor mag niet $> 70\%$ van het totale levervolume hebben ingenomen, gebaseerd op de visuele schatting door de onderzoeker, OF mag niet $> 50\%$ van het totale levervolume hebben ingenomen indien albumine < 3 g/dl is.
22. De patiënt mag geen voorgeschiedenis hebben van een ernstige allergie of onverdraagbaarheid voor contrastmiddelen, verdovingsmiddelen of atropine die niet medisch kan worden behandeld.
23. De patiënt mag geen contra-indicatie hebben voor angiografie en selectieve viscerale katheterisatie.
24. De patiënt mag geen geschiedenis van orgaan transplantatie hebben.
25. De patiënt mag geen bekende contra-indicaties hebben voor sorafenib, met inbegrip van allergische reactie, slikproblemen met pillen, bewijs van ernstige of oncontroleerbare systemische aandoeningen, ernstige ongecontroleerde hypertensie of hartaritmieën, congestief hartfalen $>$ New York Heart Association (NYHA) klasse 2, myocardinfarct binnen 6 maanden, verlengd QT/QTc-interval > 450 ms, bewijs van Torsade de pointe of laboratoriumbevinding waardoor het volgens de onderzoeker niet wenselijk is dat de patiënt aan het onderzoek deelneemt, significante GI bloeding binnen 30 dagen, gemetastaseerde hersenaandoening, nierfalen waarvoor dialyse vereist is.

26. De patiënt mag de volgende middelen niet nemen: rifampicine, sint-janskruid, fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital en dexamethason.
27. De patiënt mag geen andere systemische kankermiddelen nemen (bv docetaxel, doxorubicine, irinotecan etc).
28. De patiënt mag geen substraatmiddelen voor CYP2B6 nemen (bupropion, cyclofosfamide, efavirenz, ifosfamide, methadon, paclitaxel, amodiaquine, repaglinide).
29. De patiënt mag geen UGT 1A1- en UGT 1A9-substraten nemen (bijvoorbeeld irinotecan).
30. De patiënt mag geen P-Gp-substraten nemen (bijvoorbeeld digoxine).
31. Een voorafgaande leverresectie moet > 2 maanden vóór de randomisatie hebben plaatsgevonden.
32. Behandeling met andere locoregionale therapieën (met uitzondering van de onderzoeksbehandeling) is niet gepland zolang de klinische onderzoeksperiode duurt.
33. De patiënt heeft geen voorafgaande uitwendige bestralingsbehandeling gekregen op borst, lever of abdomen.
34. De patiënt heeft geen voorafgaande behandeling met yttrium-90 microsfeer op de lever gekregen.
35. Een voorafgaande behandeling met transarteriële chemo-embolisatie (TACE) of gewone embolisatie moet > 2 maanden vóór randomisatie hebben plaatsgevonden en moet zijn toegepast op een te behandelen gebied dat en/of kwab die niet volgens dit protocol moet(en) worden behandeld. Voor patiënten met tumorprogressie in het veld van behandeling en / of de kwab die eerder behandeld is met TA (C) E, vaten die de tumor(en) voeden moeten worden beoordeeld op een adequate bloedstroom met behulp van angiografie (cone beam gecomputeriseerde tomografie (CBCT) is sterk aanbevolen), en de TACE of bland embolisatie moet zijn toegepast > 6 maanden voor randomisatie.
36. De patiënt heeft binnen 30 dagen vóór de randomisatie geen kankerbehandeling of behandeling met een onderzoeksmiddel gekregen.
37. De patiënt mag geen bijwerking hebben die het gevolg is van een voorafgaande behandeling en die bij randomisatie nog niet is verdwenen.
38. De patiënt heeft geen voorafgaande systemische behandeling gekregen voor HCC, met inbegrip van sorafenib gegeven meer dan 4 weken gedurende de 2 eerdere maanden voor randomisatie: geen eerdere sorafenib gerelateerde toxiciteit.
39. De patiënt heeft geen bewijs van longinsufficiëntie of inadequaate behandelde "moderate grade" of "severe/very severe grade" chronische obstructieve longaandoening.
40. De patiënt mag geen interventie ondergaan hebben voor de ampulla hepatopancreatica of met aantasting daarvan.
41. De patiënt mag geen klinisch duidelijk bewijs van ascites hebben (sporen van ascites op beeldvorming is aanvaardbaar).
42. De patiënt mag niet zwanger zijn of borstvoeding geven.
43. Vrouwen op vruchtbare leeftijd moeten binnen 14 dagen vóór de randomisatie een negatieve serumzwangerschapstest hebben.

44. De patiënt mag geen ziekte of aandoening hebben waardoor TheraSphere niet veilig kan worden gebruikt, met inbegrip van gelijktijdige dialysebehandeling, en mag evenmin ernstige infecties hebben die niet zijn verdwenen. Patiënten geïnfecteerd met HIV kunnen worden overwogen, echter, zij moeten goed in de gaten gehouden worden en goed onder controle staan en met een ondetecteerbare virale lading.

45. De patiënt mag niet tegelijkertijd deelnemen aan klinische onderzoeken waarmee een of meerdere behandelingsinterventies worden geëvalueerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-11-2016
Aantal proefpersonen:	38
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	TheraSphere
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	16-08-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
ClinicalTrials.gov	NCT01556490
CCMO	NL53905.018.16