

Internationaal gerandomiseerd onderzoek bij nieuw gediagnosticeerd Ewing Sarcoom

Gepubliceerd: 21-12-2015 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Het doel van de inductie / consolidatie chemotherapie randomisatie (R1) is om te vergelijken:- VIDE-strategie: vincristine, ifosfamide, doxorubicine en etoposide (VIDE) als inductiechemotherapie en vincristine, actinomycine D en ifosfamide (VAI),...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselneoplasmata
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50678

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Euro Ewing 2012

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselneoplasmata

Synoniemen aandoening

Ewing Sarcoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ewing, Gerandomiseerde, Sarcoom, Studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

event free (=ewing free) survival

Secundaire uitkomstmaten

overall survival

histologische response

radiologische response

locale controle

bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderzoek (zie doel hierna) is geïnitieerd door prof Whelan van University College London, een gerenommeerd sarcoom instituut. Hij heeft een internationale groep sarcoom specialisten en EORTC bijeengebracht voor een FP7 aanvraag die vervolgens gehonoreerd is. Hiermee kan dit academisch onderzoek plaatsvinden

Doel van het onderzoek

Het doel van de inductie / consolidatie chemotherapie randomisatie (R1) is om te vergelijken:

- VIDE-strategie: vincristine, ifosfamide, doxorubicine en etoposide (VIDE) als inductiechemotherapie en vincristine, actinomycine D en ifosfamide (VAI), vincristine, actinomycine D / cyclofosfamide (VAI / VAC) of busulfan en melfalan (BuMel) als consolidatiechemotherapie met
- VDC / IE-strategie: afwisselende cycli van vincristine, cyclofosfamide, doxorubicine (VDC) en ifosfamide, etoposide (IE) als inductiechemotherapie en alternerende cycli van ifosfamide, etoposide (IE) en vincristine,

cyclofosfamide (VC) of busulfan en melfalan (BuMel) als consolidatiechemotherapie

Het doel van de randomisatie naar zoledroninezuur (R2) is om te bepalen of het toevoegen van zoledroninezuur aan de consolidatiechemotherapie, zoals toegewezen bij R1, gepaard gaat met een verbeterd klinisch resultaat.

Het doel van de biologische studies die in het kader van deze studie worden uitgevoerd, is om informatieve prognostische biomarkers te bepalen die gebruikt kunnen worden voor de beoordeling van de ziektestatus en respons bij de diagnose en tijdens het ganse verloop van de ziekte. Er zal onderzocht worden of deze de therapierespons kunnen voorspellen en gebruikt kunnen worden om de stratificatie van patiënten te verbeteren, en of ze kunnen voorspellen welke patiënten een specifieke therapie mogelijks niet zullen verdragen.

Onderzoeksopzet

De Euro Ewing 2012-studie is een internationale, fase III-, open-label-, gerandomiseerde, gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Standaardchemo (2 verschillende standaard inductieschema's worden vergeleken) en randomisatie wel of geen zoledroninezuur 7x a 4 wk

Inschatting van belasting en risico

slechts de 7x zoledronaat wordt gerandomiseerd en is extra. evt bijwerkingen

Contactpersonen

Publiek

European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Avenue du Mounier 83/11
Brussel 1200
BE

Wetenschappelijk

European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Avenue du Mounier 83/11
Brussel 1200

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Randomisatie 1

- Histologisch en genetisch bevestigde ESFT van bot of zacht weefsel, or ronde cel sarcoma's 'Ewing-achtig' maar negatief voor EWSR1 gen herschikking
- Leeftijd > 2 jaar en < 50 jaar
- Randomisatie ≤ 45 dagen na diagnostische biopsie/operatie
- Patiënt is medisch geschikt om de gerandomiseerde behandeling te krijgen
- Behalve een operatie geen andere voorgaande behandeling

Randomisatie 2

- Leeftijd > 5 jaar
- Gelokaliseerde tumor;

OF

- Op afstand en/of naar de regionale lymfklieren uitgezaaide ziekte bij primaire diagnose en tenminste een verkleining hiervan door de chemotherapie
- Consolidatiechemotherapie zoals beoogd in het protocol
- Medisch geschikt om zoledroninezuur te krijgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Randomisatie 1

- Contra-indicatie tegen de behandeling in R1
- Tweede maligniteit
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven

Randomisatie 2

Voorgeschiedenis van kaakchirurgie 6 maanden voor aanvang met zoledroninezuur of geplande kaakchirurgie tijdens de behandeling of binnen 6 maanden na het einde van de behandeling.

- Ewing-tumor in de bovenkaak of in de onderkaak
- Progressie van de primaire tumor of verschijnen van nieuwe laesies
- in het verleden een kaakfractuur gehad

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	13-10-2016
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	actinomycine-D
Generieke naam:	actinomycine-D
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel

Merknaam:	caelyx
Generieke naam:	adriamycine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Etoposide
Generieke naam:	etoposide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ifosfamide
Generieke naam:	ifosfamide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	vincristine
Generieke naam:	vincristine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	13-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	EUCTR2012-002107-17-NL
ISRCTN	ISRCTN92192408
CCMO	NL52900.058.15