

MULTICENTRUM, GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, PLACEBO-GECONTROLEERD FASE 3 ONDERZOEK VAN FULVESTRANT (FASLODEX*) MET OF ZONDER PD-0332991 (PALBOCICLIB) * GOSERELIN VOOR VROUWEN MET HORMOONRECEPTOR-POSITIEVE, HER2-NEGATIEVE METASTATISCHE BORSTKANKER BIJ WIE DE ZIEKTE NA EERDERE ENDOCRIENE THERAPIE IS VOORTGESCHREDEN

Gepubliceerd: 27-09-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

De superioriteit aantonen van palbociclib in combinatie met fulvestrant (met of zonder goserelin) over fulvestrant alleen (met of zonder goserelin) voor de progressie van door de onderzoeker geëvalueerde PFS bij vrouwen met HR+/HER2-negatieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50735

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PALOMA-3 /A5481023 Pfizer

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HER-2 negatieve gemetastaseerde borstkanker, palbociclib

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt:

*Progressievrije overleving (PFS) zoals geëvalueerd door de onderzoeker.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

*Totale overleving (Overall Survival, OS).

*Overlevingswaarschijnlijkheden van 1 jaar, 2 jaar en 3 jaar.

*Objectief respons (Objective Response, OR): volledig respons (Complete

Response, CR) of gedeeltelijk respons (Partial Response, PR).

*Duur van de respons (Duration of Response, DR).

2 - MULTICENTRUM, GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, PLACEBO-GECONTROLEERD FASE 3 ONDERZOEK ...

1-05-2025

*Klinische voordeelrespons (Clinical Benefit Response, CBR): CR of PR of
stabiele ziekte (Stable Ziekte, SD) **24 weken.

*Type, incidentie, hevigheid (zoals geclassificeerd door het National Cancer
Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events [NCI CTCAE] v. 4.0),
de ernst van, en verwantschap met onderzoeksmedicaties van adverse events
(AE*s) en alle laboratoriumafwijkingen.

*De dalplasmaconcentratie van palbociclib, fulvestrant en goserelin (indien van
toepassing) in de subgroep van 40 patiënten die in de eerste
veiligheidsinspectie opgenomen zijn.

*PRO-eindpunten zoals met de gezondheid in verband staande
levenskwaliteitsscores [EuroQol (EQ-5D) Score; European Organisation for
Research and Treatment of Cancer Quality of Life Instrument (EORTC QLQ-C30);
European Organisation for Research and Treatment of Cancer Breast Cancer Module
(EORTC QLQ-BR23), het minimaal van belang zijnde verschil (Minimally Important
Difference MID) de afsluiting en tijdsduur tot verslechtering (Time To
Deterioration, TTD) samenstellingseindpunt.

*Tumorweefselbiomarkers inclusief genen (bv. kopieaantallen van CCND1 en
CDKN2A, PIK3CA-mutaties), proteïnes (bv. Ki67, pRb, CCNE1), en RNA-expressie
(bv. cdk4, cdk6).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

HR+/HER2-negatieve borstkanker is de meest voorkomende subset van borstkanker.¹ De meeste patiënten worden tijdens een vroeg stadium gediagnosticeerd en blijven relapsvrij als ze met een langdurige kuur met endocriene therapie worden behandeld. Helaas vertonen niet alle patiënten een respons op eerstelijns-endocriene therapie (primaire ofwel de novo-weerstand), en zelfs patiënten die een reactie ondergaan, ondervinden uiteindelijk een relaps (verworven weerstand). Ongeveer een-derde van alle HR+/HER2-negatieve patiënten die in eerste instantie met de ziekte in een vroeg stadium gediagnosticeerd werden, ondergaan een recidive van de ziekte.² Als een gevolg is de HR+/HER2-negatieve subset verantwoordelijk voor de meerderheid van aan borstkanker gerelateerde overlijdensgevallen. Het fundamentele probleem is dat de endocriene middelen slechts gedeeltelijk effectief zijn en typisch celcyclusbeteugeling en tumorlatentie veroorzaken, in plaats van ware genezing. Als gevolg daarvan is de secundaire weerstand tegen endocriene therapie een aanzienlijke klinische uitdaging.

In postmenopauzale patiënten met HR+/HER2-negatieve metastatische BC zijn aromatase remmers (Aromatase Inhibitors, AI*s) de uitverkoren behandeling geworden voor eerstelijns therapie.³ Omgekeerd worden de meeste aanwezige pre- of perimenopauzale vrouwen met HR+ borstkanker met de ziekte in een vroeg stadium behandeld met de anti-estrogeen tamoxifen met of zonder ovariale ablatie (bij chirurgie, chemotherapie of luteïniserend hormoonafgevend hormoon (Luteinizing Hormone Releasing Hormone, LHRH) in adjuvant verband.⁴ Na de eerste tegenwoordigheid van metastatische ziekte tijdens de premenopauze is de aanbevolen benadering het onderdrukken van de ovariale functie (bij ovariale ablatie of luteïniserend hormoonafgevend hormoon (LHRH) agonisttherapie),⁵ en daarna de postmenopauzale behandelingsrichtlijnen gelijktijdig te volgen, en de behandeling om te schakelen van tamoxifen naar AI*s of fulvestrant.⁴ In de klinische praktijk zullen de zogenaamde *pre-/perimenopauzale*patiënten met HR+ metastatische borstkanker dus in postmenopauzaal veranderen tegen de tijd van de eerstelijnsbehandeling voor geavanceerde ziekte.

Na de ziekteprogressie op de hormoontherapie waren de behandelingsopties vroeger beperkt tot een verandering in de AI*s (steroïdaal of niet-steroïdaal) of gebruik van de estrogeenreceptor (Estrogen-receptor, ER) antagonisten fulvestrant en tamoxifen.^{6,7}

In de afgelopen jaren heeft de speurtocht naar nieuwere, niet aan endocrien gerelateerde middelen voor de behandeling van terugkerende metastatische ER+ borstkankers zich uitgebreid tot het includeren van middelen die op de PI3K/mTOR-baan aanleggen, alsmede op celcyclusspecifieke middelen. Everolimus,

onlangs goedgekeurd voor geavanceerde, terugkerende ziekte is een voorbeeld van de eerstgenoemde,⁸ en palbociclib een voorbeeld van de laatste.⁹ In beide gevallen heeft de succesvolle ontwikkeling van moleculaire patiëntselectiecriteria tot dusver bewezen moeilijk vast te leggen te zijn. Er zijn nog steeds werkzamer en veiliger therapeutische opties vereist, vooral in moleculair-geselecteerde patiëntpopulaties. Dus vertegenwoordigen HR+/HER2-negatieve borstkankerpatiënten die tumorprogressie vertonen na endocriene therapieën voor metastatische ziekte een belangrijke, on vervulde medische behoefte, ongeacht hun menopauzale status.

Doel van het onderzoek

De superioriteit aantonen van palbociclib in combinatie met fulvestrant (met of zonder goserelin) over fulvestrant alleen (met of zonder goserelin) voor de progressie van door de onderzoeker geëvalueerde PFS bij vrouwen met HR+/HER2-negatieve metastatische borstkanker in wie de ziekte is voortgeschreden na eerdere endocriene therapie

Onderzoeksopzet

Dit is een international, multicentrum, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd, parallelle-groep, fase 3 klinisch onderzoek met als primair doel superioriteit aan te tonen van palbociclib in combinatie met fulvestrant (Faslodex*) over fulvestrant alleen, voor het prolongeren van door de onderzoeker geëvalueerde PFS in vrouwen met HR+/HER2-negatieve metastatische borstkanker, bij wie de ziekte na eerdere endocriene therapie zich verder ontwikkelde. Tevens zal de veiligheid tussen de twee behandelingsgroepen worden vergeleken.

Minstens 417 patiënten zullen gerandomiseerd worden volgens een verhouding van 2:1, en worden gestratificeerd volgens gedocumenteerde gevoeligheid voor eerdere hormoontherapie (ja of nee), een menopauzale status bij toegang tot het onderzoek (pre-/peri- vs. postmenopauzaal) en de aanwezigheid van viscerale metastasen (ja of nee).

De patiënten zullen een tumorevaluatie ondergaan in week 8, en daarna om de 8 weken gedurende het eerste jaar en vervolgens om de 12 weken, berekend vanaf de randomisatiedatum.

De patiënten zullen de toegewezen behandeling blijven ontvangen tot aan de doelstelling van progressieve ziekte (Progressive Disease, PD), symptomatische verslechtering, onaanvaardbare toxiciteit, overlijden of intrekking van de toestemming, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet. Overgang tussen de behandelingsgroepen is niet toegestaan. Patiënten die RECIST-gedefinieerde PD tonen kunnen ter beoordeling van de onderzoeker de onderzoeksbehandeling vervolgen, mits dit in het beste belang van de patiënt is en er niet met een nieuwe antikankerbehandeling begonnen is. Daarnaast, indien met

palbociclib/placebo in verband staande toxiciteit beëindiging van de palbociclib/placebo noodzakelijk maakt, kunnen de patiënten alleen fulvestrant blijven ontvangen. Patiënten die met de actieve behandelingsfase stoppen (d.w.z. ophouden met zowel palbociclib/placebo en fulvestrant) worden ingeschreven in een opvolgingsfase waarin informatie met betrekking tot overleving en nieuwe antikankertherapie zal worden verzameld, in eerste instantie om de 3 maanden en daarna om de 6 maanden.

Een externe gegevenscontrolecommissie (External Data Monitoring Committee, E-DMC) zullen een vroege inspectie van de veiligheidsinformatie van de eerste 40 gerandomiseerde patiënten uitvoeren, teneinde de veiligheid en verdraaglijkheid van de combinatie te bevestigen. Deze vroege veiligheidsinspectie door de E-DMC omvat ook farmacokinetische (Pharmacokinetic, PK) informatie van de initiële 40 gerandomiseerde patiënten om mogelijke medicatie-medicatie-interacties (Drug-Drug-Interactions, DDI*s) tussen fulvestrant, goserelin (indien van toepassing) en palbociclib te bestuderen. Het onderzoek wordt voortgezet terwijl deze analyses en die inspectie in uitvoering zijn.

Ook zullen er bloedmonsters van alle patiënten worden afgenomen ter beoordeling van dalconcentraties van palbociclib voor blootstellings-/responsanalyse voor conclusies betreffende de veiligheid en werkzaamheid.

Er worden ook patiëntgemelde resultaten (Patient Reported Outcomes, PRO) verzameld ter evaluatie van de gezondheidsgerelateerde status van levenskwaliteit en gezondheid.

Het onderzoek omvat tevens een moleculair profileringsonderdeel dat zich richt tot de beoordeling van de verwantschap tussen de aanleg voor borstkanker en de weerstand tot palbociclib, alsmede de verandering in celcyclusbaan-gerelateerde genen en proteïnes in tumorweefsels.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in groep A (ten minste 278) ontvangen dagelijks palbociclib 125 mg oraal gedurende 3 weken, gevolgd door 1 week zonder, plus fulvestrant 500 mg intramusculair in cyclus 1 op dag 1 en dag 15 en daarna op dag 1 van elke daaropvolgende cyclus van 28 dagen. Patiënten in groep B (ten minste 139) ontvangen gedurende 3 weken dagelijks een placebo door de mond, gevolgd door 1 zonder week, plus fulvestrant 500 mg intramusculair in cyclus 1 op dag 1 en dag 15 en daarna op dag 1 van elke daaropvolgende cyclus van 28 dagen. In beide groepen krijgen pre- and perimenopauzale vrouwen ook de LHRH-agonist goserelin (Zoladex> of generiek).

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen voor een aantal visites naar het ziekenhuis moeten komen,

afhankelijk van het aantal behandelingen die zij doorlopen. Hiervoor dienen patiënten de tijd zoals aangegeven in vraag J.
Risico's bestaan uit bijwerkingen van de studiemedicatie, en procedure gerelateerde risico's. Verder worden bepaalde zaken van de patient verwacht, zoals beschreven in het antwoord op vraag E4.

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

East 42nd Street 235
New York NY10017
US

Wetenschappelijk

Pfizer

East 42nd Street 235
New York NY10017
US

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. Vrouwen van 18 jaar of ouder, als volgt:

*Postmenopauzaal, zoals gedefinieerd door minstens een van de volgende criteria:

*Leeftijd van 60 jaar of ouder;

*Leeftijd van onder de 60 jaar en afdalen van de regelmatige menstruaties gedurende ten minste 12 achtereenvolgende maanden zonder enige alternatieve pathologische of fysiologische oorzaak, en serum estradiol en FSH-niveau binnen het referentiebereik van het laboratorium voor postmenopauzale vrouwen;

*Gedocumenteerde bilaterale ovariëctomie;

Medisch bevestigd ovariumfalen

OF

*Pre/perimenopauzaal, d.w.z. niet voldoen aan de criteria van postmenopauzaal zijn.

*Pre-/perimenopauzale vrouwen kunnen worden ingeschreven als zij bereid zijn om met de LHRH-agonist goserelin te worden behandeld. De patiënten moeten met de behandeling met goserelin of een alternatieve LHRH-agonist ten minste 4 weken vóór de randomisatie zijn begonnen. Als de patiënten vóór de inschrijving tot het onderzoek echter een alternatieve LHRH-agonist hebben ontvangen, moeten ze voor de tijdsduur van het onderzoek overschakelen naar goserelin.

2. Histologisch of cytologisch bewezen borstkankerdiagnose met bewijs van metastatische of plaatselijk geavanceerde ziekte, niet ontvankelijk voor resectie- of stralingstherapie met curatieve opzet.

3. Documentatie van ER-positieve en/of PR-positieve tumor ($\geq 1\%$ positieve niet-gekleurde cellen), gebaseerd op de recentste tumorbiopsie (tenzij ziekte van alleen het bot, zie hieronder) met gebruik van een analyse die met de plaatselijke normen overeenkomt.

4. Gedocumenteerde HER2-negatieve tumor, gebaseerd op plaatselijke tests op de recentste tumorbiopsie: HER2-negatieve tumor wordt bepaald door als de immunohistochemiescore 0/1+ of negatief door in situ hybridisatie (FISH/CISH/SISH), gedefinieerd als een HER2/CEP17 verhouding van < 2 of voor enkele sondebeoordeling als een HER2 kopieaantal van < 4 .

5. Patiënten moeten voldoen aan de volgende criteria voor eerdere therapie:

*Voortschrijding tijdens de behandeling of binnen 12 maanden na de voltooiing van adjuvante therapie met een aromatase remmer indien postmenopauzaal, of tamoxifen indien pre- of perimenopauzaal.

OF

*Voortschrijding terwijl op of binnen 1 maand na de beëindiging van eerdere aromatase remmertherapie voor geavanceerde/metastatische borstkanker indien postmenopauzaal, of eerdere endocriene behandeling voor geavanceerde/metastatische borstkanker indien pre- of perimenopauzaal. Naast endocriene therapie is één eerdere chemotherapiebehandeling voor geavanceerde/metastatische ziekte toegestaan.

6. Behalve waar dit door plaatselijke regelgeving verboden is, moeten alle patiënten ermee instemmen een formalinegefixeerde, in paraffine ingebedde (Formalin-Fixed Paraffin Embedded, FFPE) weefselbiopt te verstrekken ten tijde van het overleggen van recidiverende of metastatische ziekte. Indien geen gearriveerd weefsel beschikbaar is, is een nieuwe biopsie vanaf het begin van de ziekte vereist. De enige uitzondering hierop is voor die patiënten met

ziekte van het bot alleen, voor wie een voorziening van eerder gearcheveerd weefsel aanvaardbaar is. Patiënten die binnen de afgelopen 3 jaar geopereerd werden (maar geen neo adjuvante chemotherapie hebben gehad voor de operatie) en die een verergering van de ziekte hadden terwijl ze adjuvante therapie hebben ondergaan, mogen een tumorspecimen van die operatie verschaffen.

7.Meetbare ziekte zoals gedefinieerd onder RECIST versie 1.1, of ziekte van alleen het bot. Patiënten met metastatische kanker van ziekte van het bot alleen moeten een lytische of gemengde lytisch-blastische laesie hebben die nauwkeurig geëvalueerd kan worden via CT of MRI. Patiënten met een ziekte van alleen het bot en alleen-blastische metastase komen niet in aanmerking. Eerder bestraalde tumorlaesies of andere ondergane locoregionale therapie zullen alleen meetbaar worden geacht indien na voltooiing van de therapie de progressie van de behandelde locatie duidelijk gedocumenteerd is.

8.Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) prestatiestatus 0-1.

9.Voldoende orgaan- en mergfunctie, als volgt gedefinieerd:

*ANC van $\geq 1500/\text{mm}^3$ ($1,5 \times 10^9/\text{l}$);

*Bloedplaatjes van $\geq 100.000/\text{mm}^3$ ($100 \times 10^9/\text{l}$);

*Hemoglobine van $\geq 9 \text{ g/dl}$ (90 g/l);

*Serumcreatinine van $\leq 1,5 \times \text{ULN}$ of geschatte creatinine-uitscheiding van $\geq 60 \text{ ml/min}$. Zoals berekend met de voor het instituut gebruikte standaardmethode;

*Totale serumbilirubine van $\leq 1,5 \times \text{ULN}$ ($< 3 \text{ ULN}$ in geval van de ziekte van Gilbert);

*AST en/of ALT van $\leq 3 \times \text{ULN}$ ($\leq 5,0 \times \text{ULN}$ in geval van de aanwezigheid van levermetastasen);

*Alkalinefosfatase van $\leq 2,5 \times \text{ULN}$ ($\leq 5 \times \text{ULN}$ indien bot- of levermetastasen aanwezig).

10.Ontbinding van alle acute toxische effecten van de eerdere therapie of chirurgische procedures volgens het National Cancer Institute (NCI) CTCAE Grade ≤ 1 (behalve alopecia (haaruitval)).

11.Bewijs van een persoonlijk ondertekend en gedateerd informatie- en toestemmingsdocument dat aangeeft dat de patiënt (of een wettelijke vertegenwoordiger) over alle relevante aspecten van het onderzoek geïnformeerd werd.

12. Patiënten die bereid en in staat zijn om zich aan de geplande bezoeken, het behandelingsplan, de laboratoriumtests en andere onderzoeksprocedures te houden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere behandeling met of met welk CDK-remmer of fulvestrant of met everolimus, dan wel enig middel waarvan het mechanisme of de actie als doel heeft de PI3K-mTOR-baan te onderdrukken.

2.Patiënten met een geavanceerde/metastatische, symptomatische, viscerale verspreiding die op korte termijn het risico van levensbedreigende complicaties

lopen (inclusief patiënten met massieve, niet onder controle zijnde effusies [pleuraal, pericardiaal, peritoneaal], pulmonale lymfangitis en een leveraandoening van meer dan 50%).

3. Bekende actieve ongecontroleerde of symptomatische metastasen van het centraal zenuwstelselsysteem (Central Nervous System, CNS), carcinomateuze meningitis of leptomeningeale ziekte zoals geïndiceerd door klinische symptomen, cerebraal oedeem en/of progressieve groei. Patiënten met een ziektegeschiedenis van CNS-metastasen of ruggenmergcompressie komen alleen in aanmerking als ze definitief behandeld zijn (bv. met radiotherapie, stereotactische chirurgie) en in klinisch opzicht gedurende ten minste 4 weken vóór de randomisatie duurzaam van anticonvulsieve middelen en steroïden af zijn.

4. Huidig gebruik van voedsel of geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze krachtige CYP3A4-remmers zijn, geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze sterke CYP3A4 inducers zijn (zie bijvoorbeeld de sectie Verboden medicaties (Prohibited Medications), alsmede geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de QT-interval verlengen.

5. Ingrijpende chirurgie, chemotherapie, radiotherapie, of enige andere antikankertherapie binnen 2 weken vóór de randomisatie. Patiënten die eerdere radiotherapie tot $\geq 25\%$ van het beenmerg ondergingen komen niet in aanmerking, ongeacht wanneer het ontvangen werd.

6. Een andere kwaadaardige aandoening binnen 3 jaar vóór de randomisatie, behalve voor voldoende behandelde huidkanker van het basale cel- of squameuze celtipe, of een carcinoom ter plaatse van de cervix.

7. Een QTc-interval van > 480 milliseconden (gebaseerd op de gemiddelde waarde van de drievoudige ECG's), een familie- of persoonlijke geschiedenis van lange of korte QT-syndroom, Brugada-syndroom of bekende ziektegeschiedenis van QTc-verlenging of Torsade de Pointes (polymorfe ventriculaire tachycardie = hartkloppingen).

8. Een of meer van de volgende binnen 6 maanden vóór de randomisatie: myocardinfarct, ernstige/onstabiele angina, aanhoudende hartdysritmieën of NCI CTCAE van graad ≥ 2 , atriumfibrillatie van om het even welke graad, coronaire/perifere slagader-bypasstransplantatie, symptomatische congestieve hartinsufficiëntie, cerebrovasculaire verstoring inclusief voorbijgaande ischemische aanval of symptomatische pulmonale embolie.

9. Stoornis van de gastro-intestinale (GI) functie of GI-ziekte die de absorptie van palbociclib aanzienlijk zou kunnen wijzigen, zoals een ziektegeschiedenis van GI-chirurgie die blinde darmlussen tot gevolg kan hebben, en patiënten klinisch significante gastroparese, korte darmsyndroom, onbehandelde misselijkheid, braken, actieve inflammatoire darmziekte of diarree van CTCAE graad > 1 .

10. Eerdere hematopoïetische stamcel- of beenmergtransplantatie.

11. Bekende afwijkingen van coagulatie, zoals bloedende diathese of behandelingen met anticoagulantia die intramusculaire injecties met fulvestrant of goserelin (indien van toepassing) beletten.

12. Bekende of mogelijke hypergevoeligheid voor fulvestrant, goserelin, een of meer van hun hulpstoffen of enige palbociclib-/placeboexcopiënten.

13. Bekende menselijke immuundeficiëntie-virusinfectie.

10 - MULTICENTRUM, GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, PLACEBO-GECONTROLEERD FASE 3 ONDERZOE ...

1-05-2025

14. Andere ernstige of chronische medische of psychiatrische conditie, inclusief recente of actieve zelfmoordideeën of -gedrag, of een laboratoriumafwijking die het risico in verband met deelname aan het onderzoek of experimenteel productbeheer kan verhogen, of een belemmering vormen voor de interpretatie van de onderzoeksresultaten en, naar het oordeel van de onderzoeker, de patiënt voor inschrijving in dit onderzoek ongeschikt zou maken.

15. Patiënten die medewerkers van het onderzoekspersoneel en rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van het onderzoek en hun familieleden, medewerkers van het centripersoneel die op andere wijze onder de supervisie van de onderzoeker staan, of patiënten die werknemers van Pfizer en rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van het onderzoek.

16. Deelname aan andere onderzoeken waarin (een) experimenteel/experimentele geneesmiddel(en) is/zijn betrokken (fases 1-4) binnen 4 weken vóór de randomisatie in het huidige onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-02-2014
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	fulvestrant

Generieke naam:	faslodex
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Gosereline
Generieke naam:	Zoladex
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	PD-0332991
Generieke naam:	Palbociclib

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METOPP: Medisch Ethische Toetsing Onderzoek bij Patient en Proefpersonen (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METOPP: Medisch Ethische Toetsing Onderzoek bij Patient en Proefpersonen (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2014
Soort:	Amendement

12 - MULTICENTRUM, GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, PLACEBO-GECONTROLEERD FASE 3 ONDERZOEK ...
1-05-2025

Toetsingscommissie:	METOPP: Medisch Ethische Toetsing Onderzoek bij Patienten en Proefpersonen (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METOPP: Medisch Ethische Toetsing Onderzoek bij Patienten en Proefpersonen (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	EUCTR2013-002580-26-NL
CCMO	NL46083.028.13