

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek in fase 3 van de Brutons tyrosinekinase (BTK) -remmer, PCI-32765 (Ibrutinib), in combinatie met Bendamustine en Rituximab (BR) bij patiënten met pas gediagnosticeerd mantelcellymfoom

Gepubliceerd: 19-03-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Voornaamste doelstelling: De voornaamste doelstelling van dit onderzoek is te evalueren of de toevoeging van ibrutinib aan bendamustine en rituximab zal leiden tot een verlenging van progressievrije overleving (PF S) bij patiënten met pas...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Non-Hodgkin B-cel lymfomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52974

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het PCI-32765MCL3002 ook wel SHINE onderzoek.

Aandoening

- Non-Hodgkin B-cel lymfomen

Synoniemen aandoening

Mantelcellymphoom of Non-Hodgkin lymphoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Farmaceutisch bedrijf: Janssen-Cilag International NV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eerstelijns behandeling voor MCL, Ibrutinib, Mantelcellymfoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progressievrij overleving (PFS)

Secundaire uitkomstmaten

- Om de totale overleving te evalueren
- Om de Complete remissie (CR + PR) te evalueren
- Om de patiënt gerapporteerde lymfoom symptomen en problemen zoals gemeten door de Lym subschaal van de Functional Assessment of Cancer Therapy-lymfoom (FACT-Lym) te evalueren
- Om de minimale residuele ziekte (MRD) negatief te evalueren
- Om de duur van de respons te beoordelen
- Om de time-to-next behandeling (TTNT) te evalueren
- Om de veiligheid van ibrutinib te evalueren in combinatie met B en R
- Om de farmacokinetiek van ibrutinib te karakteriseren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond van dit onderzoek is te evalueren of de toevoeging van ibrutinib aan bendamustine en rituximab zal leiden tot een verlenging van progressievrije overleving (PFS) bij patiënten met pas gediagnosticeerd MCL die 65 jaar of ouder zijn.

Secundaire doelstellingen

Secundaire doelstellingen omvatten de evaluatie van de algemene overleving; het percentage volledige respons; percentage algemene respons (volledige respons + gedeeltelijke respons; door de patiënt gemelde lymfoomsymptomen en bezorgdheden zoals gemeten door de lymfoom (Lym) -subschaal van de Functional Assessment of Cancer Therapy-Lymphoma (FACT-Lym); negatief percentage van minimale ziekterest ; duur van respons; tijd tot volgende behandeling; veiligheid van ibrutinib in combinatie met BR; en het karakteriseren van de farmacokinetica van ibrutinib en onderzoeken van de potentiële relaties tussen ibrutinib-metrieken van blootstelling met relevante klinische, farmacodynamisch of biomarkerinformatie.

Doel van het onderzoek

Voornaamste doelstelling:

De voornaamste doelstelling van dit onderzoek is te evalueren of de toevoeging van ibrutinib aan bendamustine en rituximab zal leiden tot een verlenging van progressievrije overleving (PFS) bij patiënten met pas gediagnosticeerd MCL die 65 jaar of ouder zijn.

Secundaire doelstellingen:

Secundaire doelstellingen omvatten de evaluatie van de algemene overleving; het percentage volledige respons; percentage algemene respons (volledige respons + gedeeltelijke respons; door de patiënt gemelde lymfoomsymptomen en bezorgdheden zoals gemeten door de lymfoom (Lym) -subschaal van de Functional Assessment of Cancer Therapy-Lymphoma (FACT-Lym); negatief percentage van minimale ziekterest ; duur van respons; tijd tot volgende behandeling; veiligheid van ibrutinib in combinatie met BR; en het karakteriseren van de farmacokinetica van ibrutinib en onderzoeken van de potentiële relaties tussen ibrutinib-metrieken van blootstelling met relevante klinische, farmacodynamisch of biomarkerinformatie.

Verkennde doelstellingen:

Verkennde doelstellingen omvatten de evaluatie van door de patiënt gemelde resultaten in verband met welzijn en algemene gezondheidstoestand door middel van de FACT-Lym en EuroQol (EQ-5D-SL); en het verkennen van biomarkers die geïdentificeerd zijn uit andere studies van ibrutinib in monsters die verzameld zijn voor MRD-evaluaties.

Onderzoekopzet

Dit is een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, multicenter onderzoek in fase 3 om de doeltreffendheid en veiligheid van ibrutinib in combinatie met BR met BR alleen te vergelijken bij patiënten met pas

gediagnosticeerd MCL die 65 jaar of ouder zijn. Ongeveer 520 patiënten zullen gerandomiseerd worden in een verhouding van 1:1 en gestratificeerd door de score van de vereenvoudigde Mantle Cell Lymphoma International Prognostic Index (MIPI) (laag risico [0-3] vs. middelhoog risico [4-5] vs. hoog risico [6-11]).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep ontvangt dagelijks oraal in te nemen capsules Ibrutinib en de andere groep ontvangt dagelijks oraal in te nemen capsules met een placebo.

Inschatting van belasting en risico

Deze patientenpopulatie zal intensieve behandeling nodig hebben, waarvoor frequent het ziekenhuis moet worden bezocht.

Veel van de in het protocol genoemde onderzoeken en behandelingen zijn standaard te noemen. Sommige onderzoeken, zoals CT scans en / of bloedonderzoek zal frequenter worden gedaan dan gebruikelijk, bv. voor PK afname. In sommige ziekenhuizen wordt er niet standaard PET scans gemaakt, terwijl dat nu wel wordt gevraagd in geval er sprake is van CR (complete remissie).

Zie ook patienteninformatie sectie: "Wat zijn de mogelijke bijwerkingen" voor inschatting van mogelijke risico's.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Graaf Engelbertlaan 75
Breda 4837 DS
NL

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Graaf Engelbertlaan 75
Breda 4837 DS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patient is minimaal 65 jaar
2. Diagnose moet MCL zijn
3. Moet stadium II, III, of IV volgens Ann Arbor Classificatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Grote chirurgische ingrepen
- Bekende centraal nerveus systeem lymfoom.

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: 03-10-2013
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Ibrutinib
Generieke naam: Ibrutinib
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Levact
Generieke naam: bendamustine
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: MabThera
Generieke naam: rituximab
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-03-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-08-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-10-2013

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-10-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-11-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-12-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-03-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-03-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-03-2014

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-04-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-11-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-01-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-02-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-03-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-04-2015

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-05-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-07-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-08-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-10-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-11-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-12-2015

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-12-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-06-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-06-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-04-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-06-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-08-2017

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-12-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-04-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-06-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-07-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-08-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-12-2018

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-03-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-05-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-06-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-10-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-11-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-02-2020

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-03-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-05-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-06-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-09-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-11-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-12-2020

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-02-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-04-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-06-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-03-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-04-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-09-2022

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-11-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-02-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-03-2023
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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2012-004056-11-NL

NL43318.058.13