

Een prospectieve, gerandomiseerde, gecontroleerde, open-label, multicenter fase III onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van Peptide Receptor Radionuclide Therapy (PRRT) met ¹⁷⁷Lu-Edotreotide vergeleken met een doelgerichte moleculaire behandeling met Everolimus bij patiënten met inoperabele, progressieve, somatostatine receptor-positieve evaluatie (SSTR +), neuro-endocriene tumoren waarvan de oorsprong ligt in de maagdarm of pancreas (GEP-NET).

Gepubliceerd: 05-09-2017 Laatste bijgewerkt: 07-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-510444-21-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het hoofddoel is het aantonen van de werkzaamheid van Peptide Receptor Radionuclide Therapie met ¹⁷⁷Lu-edotreotide bij het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52990

Bron

Verkorte titel

The COMPETE Study

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Neuro-endocriene tumor - NET

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ITM Solucin GmbH

Overige ondersteuning: Sponsor van het onderzoek (ITM Solucin)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 177Lu-Edotreotide, Everolimus, Fase III, GEP-NET

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is een progressievrije overleving waarbij de diagnose van progressie wordt vastgesteld op basis van morfologische beeldvorming (MRI en / of CT) volgens RECIST 1.1. Stratificatie zal worden gemaakt voor primaire tumoroorsprong (GE-NET versus P-NET) en voorafgaande medische therapie (eerste lijn versus tweede lijn). Tumorgraad (G1, G2) en baseline Karnofsky-score zullen worden gebruikt voor verdere statistische subgroepanalyses

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten omvatten parameters van morfologische en biomarker tumor respons zoals objectieve responsratio (ORR), totale overleving (OS), disease control rates (DCR), evenals de duur van disease control (DDC), veiligheid,

gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HRQL). Verder zullen verkennende analyses worden uitgevoerd op patiënt- en tumoreigenschappen, alsmede de mate van ¹⁷⁷Lu-edotreotide opname, als mogelijke *voorspellers* van de werkzaamheid van PRRT, exploratief geanalyseerd worden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

PRRT is een behandelingsoptie die is zeer effectief in het aanpakken van geavanceerde, progressieve neuro-endocriene tumoren. Het is aangetoond dat PRRT helpt de symptomen te verlichten en de progressie van de ziekte te vertragen. PRRT is een optie voor patiënten die niet in aanmerking komen voor een operatie en bij wie neuro-endocriene tumoren in een progressief en/of gevorderd stadium zijn. Hoofddoel van PRRT is: verlichting van de symptomen, stoppen of vertragen van tumor progressie en verlenging van overleving en een hogere kwaliteit van leven.

Tot nu toe werd één gerandomiseerde prospectieve evaluatie van PRRT (NETTER-1-onderzoek) uitgevoerd met ¹⁷⁷Lu-DOTATATE. In het NETTER-1 onderzoek zijn alleen patiënten met midgut neuro-endocriene tumoren geïnccludeerd. Bij een academische onderzoek, uitgevoerd binnen het ENETS centrum (Duitsland), werd een objectieve response van 54% behaald bij patiënten met een inoperabele GEP-NET na behandeling van twee of meer cycli van ¹⁷⁷Lu-edotreotide.

In dit onderzoek wordt de werkzaamheid en veiligheid van PRRT met ¹⁷⁷Lu-edotreotide onderzocht bij patiënten met gemetasiteerde GEP-NET, vergeleken met een gebruikelijke medische behandeling, in een prospectief gerandomiseerd onderzoek. Everolimus is geselecteerd voor de controle behandeling. Everolimus heeft een innovatief werkingsmechanisme, hoge klinische acceptatie en goed gedocumenteerd bewijs van de werkzaamheid.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-510444-21-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het hoofddoel is het aantonen van de werkzaamheid van Peptide Receptor Radionuclide Therapie met ¹⁷⁷Lu-edotreotide bij het verlengen van de progressievrije overleving bij patiënten met inoperabel, progressieve, somatostatine receptor-positieve (+ SSTR), neuro-endocriene tumoren van

gastro-enterische of pancreatische oorsprong (GEP-NET), vergeleken met everolimus.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, gerandomiseerde, gecontroleerde, open-label, multicenter fase III onderzoek

Inschatting van belasting en risico

* Bijwerkingen geassocieerd met ¹⁷⁷Lu-edotreotide PRRT:

Potentiële risico's veroorzaakt door ¹⁷⁷Lu-edotreotide PRRT kunnen voortvloeien uit bijwerkingen geassocieerd met blootstelling aan straling en somatostatine-gerelateerde bijwerkingen. Een veel voorkomende bijwerking is de vermindering van bloedcellen die leidt tot een verhoogd risico van bloedingen, snel vermoeid of uitgeput zijn, kortademigheid en infecties. De proefpersoon zal met het onderzoek moeten stoppen in het geval de daling van het aantal bloedcellen een langere periode aanhoudt.. Verdere bijwerkingen kunnen ziekte, braken en buikpijn tijdens toediening van het geneesmiddel, vermoeidheid, veranderingen in eetlust na toediening, constipatie, diarree en duizeligheid.

* Bijwerkingen geassocieerd met everolimus behandeling

Everolimus (Afinitor®) kan leiden tot ernstige bijwerkingen met inbegrip van long- of ademhalingsproblemen, infecties en nierfalen die de dood tot gevolg kunnen hebben. Everolimus kan leiden tot een trage of slechte genezing van incisies. Verder zijn zweertjes in de mond en aften vaak voorkomende bijwerkingen en bij tot 78% van de patiënten die everolimus gebruiken voorkomen. Everolimus kan invloed hebben op bloedbeeld, nier- en leverfunctie, en bloedsuiker en cholesterol.

* Bijwerkingen in verband met studie procedures

Er zijn bepaalde risico's en ongemakken die voorkunnen komen bij de onderzoeks procedures.. Deze kunnen zijn pijn, zwelling en / of blauwe plekken op de plaats waar het bloed wordt afgenomen voor lab monsters, een mogelijk ontsteking van de ader of een infectie op de plaats van injectie. Bij een ECG kan milde huiduitslag (irritatie, roodheid of jeuk) optreden op de huid waar de elektroden zijn geplaatst. Het scan onderzoek kan oncomfortable zijn en/of een gevoel van claustrofobie geven. De injectie met contract vloeistof kan jeuk en huisuitslag veroorzaken en een warmte sensatie in het lichaam geven.

an injection with intravenous contrast may give itching, a rash, hives, or a feeling of warmth throughout the body.

Contactpersonen

Publiek

ITM Solucin GmbH

Lichtenbergstrasse 1
Garching D-85748
DE

Wetenschappelijk

ITM Solucin GmbH

Lichtenbergstrasse 1
Garching D-85748
DE

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. Schriftelijke toestemmings verklaring
2. Man of vrouw van 18 jaar of ouder
3. Histologisch en klinisch bevestigde diagnose van een goed gedifferentieerde neuro-endocriene tumor met een niet-functionele oorsprong in het maag-darmkanaal (GE-NET) of beide, functionele of niet-functionele oorsprong in de pancreas (P-NET), graad G1 of G2 (Ki-67 <20%), niet resecseerbaar of gemetastaseerd, bij een patiënt die ofwel behandelingsnaïef is (1ste lijns) of

die progressie heeft gemaakt tijdens eerdere therapie (2de lijns)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. (Bekend zijn van) overgevoeligheid voor edotreotide of everolimus
2. (Bekend zijn van) overgevoeligheid voor DOTA, lutetium-177, of een excipiënt (hulpstof) van edotreotide of everolimus
3. (Bekend zijn van) overgevoeligheid voor lysine, arginine, of een excipiënt (hulpstof) van het nefroprotectief aminozuuroplossing

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-04-2019
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Generieke naam:	177Lu-Edotreotide
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Afinitor

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-09-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-12-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-12-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-01-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-07-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-07-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-05-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-07-2020
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2021
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214
	Postbus 22660
	1100 DD Amsterdam
	020 566 7389
	mecamc@amsterdamumc.nl
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214
	Postbus 22660
	1100 DD Amsterdam
	020 566 7389
	mecamc@amsterdamumc.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	ID
CTIS	CTIS2023-510444-21-00
EudraCT	EUCTR2016-001897-13-NL
CCMO	NL60840.018.17