

Adjuvante chemotherapie met gemcitabine en cisplatin vergeleken met standaard behandeling na curatieve resectie van een cholangiocarcinoom of spier-invasieve galblaascarcinoom (ACTICCA-1 trial)

Gepubliceerd: 28-11-2014 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-517340-61-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het primaire doel van deze studie is om de werkzaamheid van gemcitabine en cisplatine te vergelijken met standaard behandeling (...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53034

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACTICCA-1

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Cholangio/galblaas carcinoom, galwegkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Deutsche Krebshilfe;KWF-subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adjuvant, Cholangio en spier-invasief galblaascarcinoom, Curatieve resectie, Gemcitabine en Cisplatin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ziekte vrije overleving

Secundaire uitkomstmaten

- Ziekte vrije overleving na 24 maanden
- recidief vrije overleving
- Overleving (OS)
- Veiligheid en verdraagbaarheid van adjuvante chemotherapie
- Kwaliteit van leven
- Functie van biliodigestive anastomose
- Voorkomen en ernst van de galwegen infecties
- Patronen terugkeer van de ziekte
- Locoregionale controle

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overleving na curatieve operatie in BTC is slecht en te wijten aan de hoge aantallen ziekte recidief.

Gegevens uit klinische studies en retrospectieve analyses suggereren een voordeel van adjuvante behandeling met chemotherapie of chemoradiatie. Recent

zijn de resultaten van de BILCAP studie met 447 patiënten gepresenteerd waarbij een significant verlenging van tijd tot terugkomst van ziekte in het voordeel voor capecitabine is gevonden ten opzichte van observatie (24 maanden versus 17.6 maanden). Verder was het primaire eindpunt klinisch relevant ook was het niet significant verlengd van 36.4 maanden naar 51.1 maanden in de patiënten groep die voor deze behandeling in aanmerking kwam. (Primrose, Fox et al. 2017) Gezien de huidige data verzameld in een grote fase III trial (Valle, Wasan et al. 2010) is er gekozen voor de combinatie van cisplatin en gemcitabine gedurende 24 weken voor deze trial als vergelijk met als doel om te toetsen of met de combinatie therapie van een nog beter effect gevonden gaat worden.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-517340-61-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het primaire doel van deze studie is om de werkzaamheid van gemcitabine en cisplatine te vergelijken met standaard behandeling (adjuvant capecitabine) bij patiënten met BTC na volledige resectie in de vorm van ziekte vrije overleving. Secundaire doelstellingen zijn de veiligheid en de verdraagbaarheid van de behandeling, alsmede OS, de kwaliteit van leven, de evaluatie van de kwantiteit en kwaliteit van informatie die patiënten hebben opgedaan na het geven van toestemming en van de betrokkenheid van de patiënten in de besluitvorming (shared decision making). Daarnaast wordt er gekeken naar de functie van biliodigestive anastomosen.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, prospectieve, gerandomiseerde, gecontroleerde fase III trial ontworpen om de klinische prestaties van gemcitabine met cisplatine te beoordelen versus capecitabine bij patiënten na in opzet curatieve resectie van BTC.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Arm A gemcitabine (1000 mg/m² iv) + cisplatine (25 mg/m² iv) elke 3 weken op dag 1 en 8, gedurende 24 weken, gevolgd door observatie Arm B capecitabine (1250 mg/m² oraal) dag 1-14 elke 3 weken, gedurende 24 weken gevolgd door observatie Arm A & B observatie elke 3 maanden via CT of MRI gedurende twee jaar gevolgd door 6 maandelijks abdominale echografie gedurende 3 jaar, samen met klinische evaluatie en bepaling van CA 19-9

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden bij CT scans blootgesteld aan een kleine hoeveelheid straling. Zowel het bloedprikken als het infuus inbrengen kan licht pijnlijk zijn. Verder

kunnen er bijwerkingen optreden ten gevolge van de behandeling: de meest frequente bijwerkingen van Gemcitabine zijn: Beenmergsuppressie, ademhalingsproblemen, braken, misselijkheid, huiduitslag, alopecia, hematurie, leverfunctiestoornissen, griepachtige verschijnselen en oedeem. De meest frequente bijwerkingen van cisplatin zijn: beenmergsuppressie, verhoogde kans op infectie, gehoorverlies, anorexia, misselijk, braken en diarree. Nierfunctiestoornissen en koorts.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

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 . Verdenking op of histologisch/cytologisch bevestigd adenocarcinoom van de galwegen (intrahepatische, hilair of extrahepatisch cholangiocarcinoom of spier-invasief galblaas carcinoom) gepland voor radicale chirurgische therapie
 - 2 . Schriftelijke informed consent
 - 3 . Geen voorafgaande chemotherapie voor galwegkanker
 - 4 . Geen eerdere maligniteit binnen 3 jaar of gelijktijdig maligniteit , behalve: nonmelanomatous huidkanker of adequaat behandeld in situ baarmoederhalskanker
 - 5 . Geen ernstige of ongecontroleerde cardiovasculaire aandoening (congestief hartfalen NYHA III of IV , instabiele angina pectoris, myocardinfarct in de afgelopen 3 maanden , significante aritmie)
 - 6 . Afwezigheid van psychiatrische stoornis die begrip van informatie van de studie gerelateerde thema's en het geven van geïnformeerde toestemming in de weg staat
 - 7 . Geen ernstige onderliggende medische aandoeningen (beoordeeld door de onderzoeker), die het vermogen tot deelname zou kunnen beïnvloeden
 - 8 . Vruchtbare vrouwen (< 1 jaar na de laatste menstruatie) en mannen bereid en in staat tot het gebruik van effectieve anticonceptie (orale anticonceptie, intra-uteriene anticonceptie, barrière- anticonceptiemethode in combinatie met zaaddodend gelei of chirurgisch steriel).
 - 9 . Geen zwangerschap of borstvoeding
- Selectiecriteria voor de behandeling fase (vóór randomisatie)
- 1 . Histologisch bevestigd adenocarcinoom van de galwegen (intrahepatische , hilair of extrahepatisch cholangiocarcinoma of spier-invasief galblaascarcinoom) na radicale chirurgische behandeling met macroscopisch complete resectie (gemengde tumor entiteiten (HCC / CCA) zijn uitgesloten).
 - 2 . Macroscopisch complete resectie (R0 / 1) binnen 6 (-16) weken voor de geplande start van chemotherapie
 - 3 . ECOG 0-1
 - 4 . Leeftijd > 18 jaar
 - 5 . Adequate hematologische functie : ANC $\geq 1,5 \times 10^9 / L$, bloedplaatjes $\geq 100 \times 10^9 / L$, hemoglobine $\geq 9 \text{ g / dl}$ of $\geq 5,59 \text{ mmol / L}$
 - 6 . Adequate leverfunctie zoals gemeten door serum transaminasen (AST en ALT) $\leq 5 \times \text{ULN}$ en bilirubine $\leq 3 \times \text{ULN}$
 - 7 . Adequate nierfunctie , dwz serumcreatinine $< 1,5 \times \text{ULN}$, glomerulaire filtratiesnelheid $\geq 60 \text{ ml / min (MDRD)}$
 - 8 . Geen actieve ongecontroleerde infectie , behalve chronische virale hepatitis onder antivirale therapie
 - 9 . Geen gelijktijdige behandeling met andere experimentele drugs of andere

anti - kanker

therapie , behandeling in een klinische studie binnen 30 dagen voorafgaand aan randomisatie

10 . Negatief serum zwangerschapstest binnen 7 dagen na het starten studie behandeling bij premenopauzale vrouwen en vrouwen < 1 jaar na het begin van de menopauze (NB : een negatieve test dient bevestigd te worden door een urinetest indien de termijn van 7 dagen is overschreden).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

n.v.t.

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	04-09-2015
Aantal proefpersonen:	172
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cisplatin

Generieke naam:	Cisplatin
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Gemzar
Generieke naam:	Gemcitabine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Xeloda
Generieke naam:	Capecitabine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2023
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:	16-01-2024
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	CTIS2024-517340-61-00
EudraCT	EUCTR2012-005078-70-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02170090
CCMO	NL46428.018.14