

Een fase 2 open-label vervolgonderzoek voor proefpersonen met prostaatkanker die eerder hebben deelgenomen aan een klinisch onderzoek naar enzalutamide.

Gepubliceerd: 12-04-2022 Laatste bijgewerkt: 14-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-510298-33-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. De doelstelling van het onderzoek is om gegevens over de veiligheid op lange termijn te verzamelen bij proefpersonen die (naar...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53607

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

9785-CL-0123

Aandoening

- Overige aandoening
- Metastasen

Synoniemen aandoening

prostaatkanker

Aandoening

prostate cancer metastatic

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astellas Pharma Global Development, Inc.

Overige ondersteuning: Astellas Pharma Global Development;Inc. (APGD)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: enzalutamide, fase 2, open-label, prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De doelstelling van het onderzoek is om gegevens over de veiligheid op lange termijn te verzamelen bij proefpersonen die (naar het oordeel van de onderzoeker) klinisch voordeel blijven hebben van behandeling met enzalutamide door hun deelname aan een klinisch onderzoek naar enzalutamide dat wordt gesponsord door Astellas of Medivation, Inc., een volledige dochteronderneming van Pfizer Inc. (Medivation/Pfizer) waarbij minimaal de primaire analyse of de voor het onderzoek gespecificeerde evaluatieperiode is afgerond.

Proefpersonen dienen door te gaan met het behandelingsregime dat ze kregen in het onderzoek van waaruit ze worden ingeschreven totdat aan een of meer van de hieronder beschreven stopzettingscriteria wordt voldaan. Dosisveranderingen van een of meer van de voorafgaande therapieën die proefpersonen kregen bij het vorige protocol zijn toegestaan na goedkeuring door een medische monitor: monotherapie met enzalutamide of een dosisverandering van de combinatieverbinding en achtergrondtherapie. Als enzalutamide vanuit een combinatietherapie wordt stopgezet, dient de

proefpersoon uit het onderzoek te worden gehaald.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Enzalutamide is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker.

Enzalutamide blokkeert de werking van de androgeenreceptor (AR), een celreceptor. Celreceptoren zijn een type eiwit dat op het oppervlak van een cel werkt als een soort sloten en dat binnenin een cel verdere chemische reacties veroorzaakt. Soms zijn er bij kanker te veel van deze receptoren vergeleken met normale cellen of treden deze reacties vaker op dan normaal en leiden ze tot de groei van tumorcellen. Het blokkeren van de androgeenreceptor is bij prostaatkanker belangrijk geweest om tumorgroei te vertragen.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-510298-33-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

De doelstelling van het onderzoek is om gegevens over de veiligheid op lange termijn te verzamelen bij proefpersonen die (naar het oordeel van de onderzoeker) klinisch voordeel blijven hebben van behandeling met enzalutamide door hun deelname aan een klinisch onderzoek naar enzalutamide dat wordt gesponsord door Astellas of Medivation, Inc., een volledige dochteronderneming van Pfizer Inc. (Medivation/Pfizer) waarbij minimaal de primaire analyse of de voor het onderzoek gespecificeerde evaluatieperiode is afgerond.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicenter, internationaal, open-label vervolgonderzoek voor proefpersonen die momenteel deelnemen aan een klinische proef die enzalutamide krijgen voor de behandeling van hun prostaatkanker en die klinisch voordeel van blijven behalen bij de beëindiging van die proef, op basis van de beoordeling van de onderzoeker. De onderzoeker mag overgaan tot het overzetten van een proefpersoon zolang proefpersonen aan alle toelatingscriteria voldoen en dit als de beste optie voor de proefpersonen wordt beschouwd. De proefpersonen moeten doorgaan met de behandelingsregime dat ze in het voorafgaande onderzoek kregen.

Dosisveranderingen van een of meer van de voorafgaande therapieën die proefpersonen kregen bij het vorige protocol zijn toegestaan na goedkeuring door een medische monitor: monotherapie met enzalutamide of een dosisverandering van de combinatieverbinding en achtergrondtherapie.

Na goedkeuring van het protocol door de institutionele beoordelingscommissie (IRB)/onafhankelijke ethische commissie (IEC) zal de proefpersoon om toestemming voor dit onderzoek worden gevraagd en zullen alle vereiste procedures worden uitgevoerd. Het bezoek op dag 1 voor dit onderzoek dient samen te vallen met het laatste behandlungsbezoek voor het onderzoek van waaruit de proefpersoon zal worden ingeschreven (≤ 7 dagen na laatste bezoek van hoofdonderzoek). De proefpersoon zal worden geïnstrueerd om alle onderzoeksmedicatie van het ouderonderzoek bij het laatste bezoek terug te geven en, indien daarvoor in aanmerking komend, op dag 1 enzalutamide voor dit onderzoek ontvangen.

De proefpersonen zullen worden gevolgd volgens de zorgstandaard van de lokale instelling en moeten elke 24 weken (± 7 dagen) naar de instelling terugkeren om bijwerkingen (AE's) te beoordelen, gelijktijdige medicatie te verzamelen en te bevestigen dat er niet aan de criteria voor stopzetting is voldaan. Bij elk bezoek en bij elke 12 weken (alleen IP-bezoek) moeten de proefpersonen alle verstrekte onderzoeksgeneesmiddelen inleveren en indien van toepassing meer onderzoeksgeneesmiddel ontvangen.

Telemedicine-bezoeken kunnen vanwege specifieke omstandigheden worden toegestaan. Voor bezoeken die via telegeneeskunde worden gedaan, kan de levering van verdere IP worden geregeld met rechtstreekse verzendingsdiensten. De proefpersonen in het onderzoek zullen behandeling blijven krijgen totdat aan één of meer van de stopzettingcriteria wordt voldaan. Een bezoek aan het einde van het onderzoek zal 30 dagen (± 7 dagen) na de laatste dosis enzalutamide plaatsvinden of voorafgaand aan de start van een andere systemische therapie tegen kanker, afhankelijk van wat het eerst aan de orde is.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen zullen eenmaal daags elke dag op hetzelfde tijdstip oraal 160 mg (4 capsules) enzalutamide krijgen. Proefpersonen die een toxiciteit van graad 3 of hoger ervaren, die wordt toegeschreven aan het onderzoeksgeneesmiddel en niet kan worden verbeterd door het gebruik van adequate medische interventie en/of dosisverlaging, kunnen de behandeling met onderzoeksgeneesmiddel onderbreken gedurende 1 week of tot de toxiciteitsgraad verbetert tot graad 2 of lager. Het onderzoeksgeneesmiddel kan opnieuw worden gestart met de oorspronkelijke dosis van de proefpersoon op dag 1 of met een verlaagde dosis (d.w.z. 120 of 80 mg/dag) in overleg met de medische monitor. Als de gelijktijdige toediening van een sterke CYP2C8-remmer wordt stopgezet, moet de dosis enzalutamide worden teruggebracht naar de dosis die werd gebruikt vóór het initiëren van de sterke CYP2C8-remmer. .

Inschatting van belasting en risico

Enzalutamide kan helpen bij de regressie van de prostaatkanker, maar zeker is dat niet.

Patiëntenparticipatie kan nieuwe informatie opleveren die in de toekomst ten goede kan komen aan kankerpatiënten. Gehoopt wordt dat deze informatie zal worden verkregen in deze studie zal helpen bij het begrip van prostaatkanker en helpen bij de ontwikkeling van nieuwe benaderingen van de behandeling.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn
- mogelijke bijwerkingen /complicaties van de kanker;

Contactpersonen

Publiek

Astellas Pharma Global Development, Inc.

Astellas Pharma Global Development, Inc. (APGD) 1 Astellas Way
Northbrook 60062 IL
US

Wetenschappelijk

Astellas Pharma Global Development, Inc.

Astellas Pharma Global Development, Inc. (APGD) 1 Astellas Way
Northbrook 60062 IL
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. Er moet door de proefpersoon een door de IRB/IEC goedgekeurd toestemmingsformulier inclusief informatie m.b.t. privacy volgens nationale regelgeving [bijv. goedkeuring volgens de Health Insurance Portability and Accountability Act voor centra in de Verenigde Staten] worden ondertekend voordat onderzoeksgelateerde procedures worden uitgevoerd.
2. De proefpersoon moet op dit moment enzalutamide krijgen voor prostaatkanker in een door Astellas of Medivation/Pfizer gesponsord onderzoek en naar het oordeel van de onderzoeker voordeel hebben van verdere behandeling. Proefpersonen die aan door de onderzoeker geïnitieerde onderzoeken deelnemen komen niet in aanmerking.
3. Proefpersonen zijn in staat om door te gaan met het behandelingsregime dat zij in het voorafgaande onderzoek kregen. Als naar het oordeel van de onderzoeker een verandering in het regime van de proefpersoon nodig is (bijv. dosisverandering bij androgeendeprivatietherapie (ADT) of het laten vallen een combinatietherapie) dan is er goedkeuring van een medisch monitor vereist voorafgaand aan inschrijving.
4. De proefpersoon is in staat om enzalutamide-capsules in te slikken en zich aan de onderzoeksvereisten te houden.
5. De proefpersoon en zijn vrouwelijke partner die kinderen kan krijgen moeten 2 vormen van anticonceptie blijven gebruiken (waarvan er 1 zeer doeltreffend* moet zijn en 1 een barrièremethode* moet zijn) gedurende het gehele onderzoek en gedurende 3 maanden na de laatste toediening van enzalutamide.
Twee aanvaardbare vormen van anticonceptie zijn:
 - * Condoom (barrièremethode van anticonceptie), EN
 - * Naast een condoom is 1 van de volgende aanvaardbare vormen van anticonceptie vereist:
 - * Gangbaar gebruik van orale, geïnjecteerde of geïmplanteerde hormonale anticonceptiemethoden
 - * Plaatsing van een spiraaltje of hormoonspiraaltje
 - * Tubaligatie
 - * Vasectomie of andere chirurgische castratie voorafgaand aan de eerste screening

6. De proefpersoon gaat ermee akkoord om geen sperma af te staan tijdens het onderzoek en gedurende ten minste 3 maanden na de laatste toediening van enzalutamide.

7. De proefpersoon gaat ermee akkoord om tijdens de behandeling niet deel te nemen aan een ander interventioneel onderzoek. Vrijstellingen van de inclusiecriteria zijn NIET toegestaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De proefpersoon heeft voldaan aan een of meer van de stopzettingcriteria of is achteruitgegaan in het huidige klinische onderzoek naar enzalutamide van waaruit zij worden ingeschreven.

2. De proefpersoon heeft behandeling nodig met of is van plan gebruik te maken van iets van het volgende:

* Nieuwe systemische therapie voor de kanker (palliatieve bestralingstherapie is toegestaan). De behandeling met tijdens eerdere onderzoeken toegediende middelen die werd stopgezet en daarna tijdens dit onderzoek opnieuw is gestart geldt niet als nieuwe behandeling (bijv. ADT).

* Andere experimentele therapie dan enzalutamide

3. De proefpersoon neemt op dit moment deel aan een door de onderzoeker geïnitieerd interventioneel onderzoek en krijgt enzalutamide.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-05-2023

Aantal proefpersonen: 13
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Xtandi
Generieke naam: Enzalutamide
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-04-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-11-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-12-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-12-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-06-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

8 - Een fase 2 open-label vervolgonderzoek voor proefpersonen met prostaatkanker die ... 10-05-2025

Datum:	18-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	CTIS2023-510298-33-00
EudraCT	EUCTR2016-001694-32-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02960022
CCMO	NL80332.068.22