

# GLOW-studie: Gepersonaliseerde behandeling bij terugkeer van een glioblastoom op basis van DNA-onderzoek van het tumorweefsel

Gepubliceerd: 22-07-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Een hersentumor ontstaat en groeit door veranderingen of fouten in het erfelijk materiaal, het DNA. Dit maakt het tot een agressieve ziekte die vaak moeilijk te behandelen is. Bovendien is dit per persoon verschillend en kunnen de DNA-afwijkingen in...

|                             |                                                            |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                            |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen           |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON54315

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

GLOW

### Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

Glioblastoom, kwaadaardige hersentumor graad 4

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Haaglanden Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Oncode Institute

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Behandelopties, Genoomanalyse, Recidief glioblastoom

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Tweeledig primair eindpunt is het percentage patiënten die gerichte antitumorthérapie ontvangen op basis van het WGS-rapport en de totale overlevingsduur van de patiënten.

### Secundaire uitkomstmaten

- Progressievrije overlevingsduur
- Succespercentage tumor- en bloedverzameling
- Succespercentage WGS-rapporten
- Aantal geïdentificeerde behandelopties
- Aantal experimentele behandelingen die beschikbaar zijn voor deze patiënten
- Verdubbeling (van 16% naar 32%) van het aantal patiënten dat een doelgerichte behandeling start indien er een aangrijpingspunt gevonden is

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Een glioblastoom is een hersentumor met een slechte prognose. Dat geldt zeker als de tumor na een eerste behandeling weer terugkomt. Ondanks veel studies met diverse medicijnen, is er de afgelopen jaren geen verbetering hierin gekomen. Er is dus nog veel winst te behalen. Bij patiënten die meedoen aan de GLOW-studie wordt van het bij de operatie verwijderde tumorweefsel een

volledige DNA-analyse gemaakt. Op basis van de uitslag hiervan wordt beoordeeld of er een mogelijkheid is voor een behandeling met medicijnen die heel specifiek gericht zijn op DNA-veranderingen in het tumorweefsel. Door de kennis, expertise en middelen te bundelen van de aangesloten ziekenhuizen, kan hier diepgaand onderzoek naar plaatsvinden. De uitkomsten van dit onderzoek kunnen bijdragen aan mogelijke verandering van de standaardzorg voor patiënten met een recidief glioblastoom.

## **Doel van het onderzoek**

Een hersentumor ontstaat en groeit door veranderingen of fouten in het erfelijk materiaal, het DNA. Dit maakt het tot een agressieve ziekte die vaak moeilijk te behandelen is. Bovendien is dit per persoon verschillend en kunnen de DNA-afwijkingen in de loop van de ziekte veranderen. Wanneer exact bekend is welke DNA-veranderingen ten grondslag liggen aan de hersentumor die na eerdere behandeling weer terugkeert, biedt dit mogelijk een aanknopingspunt. Een aanknopingspunt om de kankerbehandeling op deze DNA-veranderingen af te stemmen en zo effectievere en persoonsgericht te kunnen behandelen. Dat is het doel van de GLOW-studie.

## **Onderzoeksopzet**

Een prospectief, diagnostisch, multicenter cohortstudie

## **Inschatting van belasting en risico**

De belasting en risico's voor proefpersonen wordt op nihil geschat. De GLOW-studie maakt gebruik van standaardzorg en de eventuele nevenbevindingen uit het DNA-onderzoek worden slechts besproken met de patiënt wanneer deze zijn of haar voorkeur hiervoor heeft aangemerkt.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Haaglanden Medisch Centrum

Lijnbaan 32  
Den Haag 2512VA  
NL

# Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

Lijnbaan 32  
Den Haag 2512VA  
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. Histopathologisch bevestigde IDH-wild type glioblastoom, eerste recidief na standaard chemoradiatie: geschikt voor standaardzorg reresectie of biopsie;
2. Leeftijd  $\geq 18$  jaar;
3. In staat om en bereid tot het geven van geschreven toestemming;
4. Levensverwachting  $>3$  maanden, hetgeen adequate follow-up van toxiciteit and antitumoractiviteit mogelijk maakt;
5. Karnofsky Performance Scale  $\geq 70$ ;
6. Geschikt geacht voor gerichte behandelopties.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Momenteel actieve behandeling in een andere antitumor klinische studie (behalve DRUP- en STELLAR-studies);
2. Patiënten met een andere klinisch relevante ziekte waarbij, naar de mening van de behandelend arts, het onwenselijk is voor de patiënt om deel te nemen in medicijnstudies of waardoor adequate studiedeelname in gevaar komt waaronder,

maar niet beperkt tot, voortgaande of actieve infectie, significant ongecontroleerde hypertensie, of ernstige psychiatrische ziekte/sociale situaties.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                           |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                          |
| Controle:        | Geneesmiddel                                     |
| Doel:            | Diagnostiek                                      |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 01-08-2022            |
| Aantal proefpersonen:   | 235                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 22-07-2022                          |
| Soort:              | Eerste indiening                    |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) |
|                     | metc-ldd@lumc.nl                    |

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 05-06-2023                          |
| Soort:              | Amendement                          |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) |

## 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             |
|--------------------|----------------|
| ClinicalTrials.gov | NCT05186064    |
| CCMO               | NL79220.058.21 |