

Toediening van immune checkpoint inhibitors via een elastomeer pomp. Een patiëntenvoorkeuronderzoek en een kostenanalyse.

Gepubliceerd: 18-05-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om de patiëntenvoorkeur te onderzoeken voor toediening van ICI via een infuuszak (ICI-B) of via een draagbare elastomeer pomp (ICI-P) bij patiënten met een standaardzorgindicatie voor ICI-monotherapie. Secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54425

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Connect&Go

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

Diverse vormen van kanker waarvoor Nivolumab of Pembrolizumab als monotherapie wordt voorgeschreven als behandeling., niercelkanker, NSCLC en hoofd-halskanker, Vaste of hematologische tumoren waarvoor Nivolumab of Pembrolizumab als monotherapie een door het EMA goedgekeurde indicatie hebben. Dit omvat (maar is niet beperkt tot) melanoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Elastomeerpomp, Gezondheidseconomie, Nivolumab, Oncologie, Patiënt gerapporteerde uitkomsten, Patiënttevredenheid, Patiëntvoorkeur, Pembrolizumab, RASQ

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is het percentage patiënten dat een algemene voorkeur aangeeft voor ICI-B of ICI-P.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn:

- Patiënttevredenheid over ICI-B en ICI-P gescoord met behulp van de Rituximab Administration Satisfaction Questionnaire (RASQ).
- De incidentie van infusiegerelateerde reacties volgens CTCAE v5.0.
- De incidentie van extravasaties op de infusieplaats volgens CTCAE v5.0.
- Het percentage healthcare professionals (HCP's) dat een algemene voorkeur voor aangeeft voor ICI-B of ICI-P
- Monetaire kosten van gezondheidszorg middelen per cyclus ICI-B en ICI-P.
- De totale stoeltijd die nodig is per cyclus van ICI-B en ICI-P.
- Totale en taakspecifieke HCP-tijd vereist per cyclus van ICI-B en ICI-P.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds hun introductie zijn immuuncheckpointinhibitoren (ICI's) de standaardtherapie geworden in een snel toenemend aantal tumortypen. Naast de vele voordelen die deze ICI's bieden, doen zich echter nieuwe uitdagingen voor. Ze zorgen voor een grote druk op de beschikbare stoelencapaciteit van oncologische dagbehandelcentra. In de afgelopen jaren zijn een aantal monoklonale antilichamen in de oncologie beschikbaar gekomen als formulering voor subcutane (SC) injectie. Bij deze subcutane monoklonale antilichamen, zoals rituximab, trastuzumab en daratumumab, is aangetoond dat ze de stoeltijd van de patiënt en de actieve healthcare professional (HCP) werktijd aanzienlijk verkorten, waardoor de zorgkosten worden verlaagd. Naast deze voordelen is ook aangetoond dat patiënten de voorkeur geven aan de subcutane toedieningswijze bij deze middelen en dat ze de patiënttevredenheid verhogen.

Recent zijn in het Erasmus MC positieve ervaringen opgedaan met het gebruik van elastomeer pompen bij toediening van chemotherapie. Toediening van ICI's via een elastomeer pomp (ICI-P) zou een veilige en geschikte optie kunnen zijn om de stoeltijd van de patiënt te verkorten door patiënten in staat te stellen zich vrijer door het ziekenhuis te bewegen tijdens de infusie van ICI's. Op basis van onze eigen gegevens wordt geschat dat de volledige implementatie van elastomeer pompen voor de toediening van ICI's de capaciteit van onze oncologische dagbehandeling voor deze patiënten met 400% zou kunnen verhogen. Naast deze economische voordelen is het eveneens mogelijk dat patiënten de voorkeur geven aan ICI-P boven ICI toediening met een *klassieke* infuuszak (ICI-B).

Daarom zullen we een open-label, gerandomiseerde, twee cohort, twee-armige cross-over studie uitvoeren om de voorkeur van de patiënt en de voorkeur van zorgverleners voor ICI-B of ICI-P te onderzoeken. Parallel aan deze studie zal een observationele niet-interventionele microcostingstudie worden uitgevoerd.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de patiëntvoorkeur te onderzoeken voor toediening van ICI via een infuuszak (ICI-B) of via een draagbare elastomeer pomp (ICI-P) bij patiënten met een standaardzorgindicatie voor ICI-monotherapie. Secundaire doelstellingen zijn: het vaststellen van de patiënttevredenheid over ICI-P en ICI-B, de veiligheid van ICI-P, de voorkeur van healthcare professionals voor ICI-B of ICI-P en het vaststellen van het effect van ICI-P op directe zorggerelateerde kosten en directe niet-zorggerelateerde kosten die verband houden met de toediening van ICI's.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve, open-label, gerandomiseerde, twee-cohort, twee-armige, cross-over, patiëntvoorkeurstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voorafgaand aan het onderzoek hebben geschikte patiënten minimaal 2 cycli met dezelfde ICI gekregen zonder dat zich overgevoeligheidsreacties voordeden. Daarna worden patiënten die in aanmerking komen 1:1 gerandomiseerd om ofwel 2 cycli ICI-B gevolgd door 2 cycli ICI-P (Arm-AB), of 2 cycli ICI-P gevolgd door 2 cycli ICI-B (Arm-BA).

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen conform standaardzorg behandeld worden met Nivolumab of pembrolizumab. De enige extra belasting voor patiënten tijdens deelname aan dit onderzoek zijn de drie vragenlijsten (2x patiënttevredenheid (RASQ) na cyclus 2 en 4 en 1x patiënt voorkeursvragenlijst na cyclus 4) die ingevuld moeten worden tijdens de studie.

Patiënten worden conform standaardzorg op de dagbehandeling behandeld en worden gerandomiseerd in twee groepen. Voordat patiënten mogen deelnemen aan het onderzoek hebben ze minimaal 2 cycli Nivolumab of Pembrolizumab gekregen zonder dat zich overgevoeligheidsreacties voordeden. Grote risico's worden tijdens deze studie niet verwacht. Desalniettemin zullen we alle geïnccludeerde patiënten zorgvuldig observeren, gedurende de hele studieperiode, conform de standaardzorg.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

Leeftijd ≥ 18 jaar;

- In staat en bereid om written informed consent te geven;
- Geplande behandeling met Nivolumab of Pembrolizumab als monotherapie (in het geval van Nivolumab met of zonder eerdere behandeling met Nivolumab / Ipilimumab) voor elke door het EMA goedgekeurde indicatie en met elke dosis;
- Voldoende beheersing van de Nederlandse taal (minimaal vaardigheidsniveau C1)
- Ten minste 2 eerdere cycli met Nivolumab of Pembrolizumab in de voorgeschiedenis
- Ten minste 4 resterende cycli van Nivolumab of Pembrolizumab als monotherapie na inclusie in het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere infuus-gerelateerde reacties op Nivolumab of Pembrolizumab (elke graad).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:

4

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-10-2021
Aantal proefpersonen:	390
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Keytruda
Generieke naam:	Pembrolizumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Opdivo
Generieke naam:	Nivolumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-03-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
EudraCT	EUCTR2021-000058-24-NL
CCMO	NL76539.078.21
Ander register	NL9473