

Voortzetten van dezelfde systeemtherapie na lokale behandeling van een beperkt aantal progressieve uitzaaiingen bij uitgezaaide borstkanker (de COSMO-studie).

Gepubliceerd: 25-03-2022 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe lang de ziekte stabiel blijft als we de 1-2 groeiende uitzaaiing(en) lokaal behandelen door deze te verwijderen of bestralen/verhitten, terwijl we de behandeling met uw huidige medicijnen (anti-hormonale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54479

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COSMO

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borstkanker, groeiende uitzaaiingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: Grand vanuit de Maarten van der Weijden Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 1-2 lesies, borstkanker, oligoprogressie, onder systemische therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de werkzaamheid te evalueren als progressievrije overleving na 6 maanden (PFS-6)

Secundaire uitkomstmaten

- o Evalueren van PFS-6 afzonderlijk voor subtypes van borstkanker: ER+/HER2- vs.

HER2+ vs. TN

- o PFS apart evalueren voor

- subtype borstkanker

- lokalisatie van progressieve laesie

- o Evalueren van PFS-6 afzonderlijk voor lokalisatie van progressieve laesie:

locoregionaal vs. craniaal vs. visceraal vs. bot

- o Evalueren van de totale overleving (OS)

- o Aparte analyse voor subtypes van borstkanker en lokalisatie van progressieve laesie

- o Evaluer de tijd tot de volgende lijn van systemische therapie

- o Aparte analyse voor subtypes van borstkanker en lokalisatie van progressieve laesie

- o Evalueren van het aantal patiënten dat een *viscerale crisis* ontwikkelt

- o Aantal lokale controle van laesie behandeld met LAT na 12 maanden
- o Evalueren van complicaties als gevolg van LAT
- o Om de kwaliteit van leven (KvL) te evalueren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Studies bij niet-kleincellige longkanker, niercelcarcinoom en gastro-intestinaal carcinoom hebben aangetoond dat de patiënt waardevolle tijd (7-10 maanden) dezelfde behandeling kan blijven volgen. Bovendien was de PFS verbeterd na lokale ablatieve behandeling (LAT), met verschillende modaliteiten voor de oligoprogessieve laesies in vergelijking met historische controles of het overschakelen van de patiënt naar een nieuwe therapielijn.

Als LAT de afwijkende laesie(s) stabiliseert, is de indicatie om over te schakelen naar de volgende lijn van systemische therapie niet meer aanwezig.

Patiënten kunnen dezelfde systemische therapie voortzetten en dit kan resulteren in langere tijd waarin de patiënt baat heeft bij systemische therapie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe lang de ziekte stabiel blijft als we de 1-2 groeiende uitzaaiing(en) lokaal behandelen door deze te verwijderen of bestralen/verhitten, terwijl we de behandeling met uw huidige medicijnen (anti-hormonale therapie, chemotherapie, doelgerichte therapie en/of immuuntherapie) voortzetten.

Onderzoeksopzet

Eenarmige, fase II, open label, multicenter studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De toediening van systemische behandeling zal worden voortgezet zoals voor inclusie in het onderzoek. De oligo-progressieve laesie(s) worden behandeld met radiotherapie, chirurgie of interventieradiologie afhankelijk van welk type LAT het meest geschikt is voor de laesie

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen lopen risico op blauwe plekken en pijn door (optionele) biopsieën.

Er is een risico op bijwerkingen van de lokale behandeling van de oligometastasen.

Deze aanpak, waarbij de groeiende metastase(n) lokaal worden behandeld terwijl de huidige systemische therapie wordt voortgezet, kan helpen de ziekte langer onder controle te houden. Als gevolg hiervan blijven andere behandelingsopties langer beschikbaar naarmate de ziekte vordert.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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)

- o Histologisch bevestigde infiltrerende borstkanker
- o Uitgezaaide borstkanker
- o Oligoprogressie gedefinieerd als een of twee metastatische laesies op afstand, beperkt tot één orgaan
- o Patiënten dienen gedurende ten minste 6 maanden systemische therapie te ondergaan zonder voorafgaand bewijs van progressieve ziekte.
- o Laesie(s) moeten bereikbaar zijn voor resectie, radiotherapie of percutane ablatie met als doel lokale verwijdering.
- o Leeftijd ≥ 18
- o Performance Status (WHO) 0 of 1
- o Ondertekende schriftelijke geïnformeerde toestemming vóór registratie van de patiënt volgens ICH/GCP en nationale/lokale regelgeving

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o Meer dan twee lijnen systemische therapie voor MBC
- o Voorafgaande of gelijktijdige andere invasieve maligniteit behalve basaalcelcarcinoom van de huid, tenzij de andere maligniteit ≥ 5 jaar geleden curatief werd behandeld zonder het gebruik van chemotherapie of bestralingstherapie
- o Huidige zwangerschap of borstvoeding. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten adequate anticonceptie gebruiken
- o Aanwezigheid van een medische aandoening waardoor de patiënt een ongewoon risico loopt
- o Aanwezigheid van een psychologische, familiale, sociologische of geografische aandoening die de naleving van het onderzoeksprotocol en het follow-upschema mogelijk belemmert

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: 17-04-2023

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-06-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-01-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NCT05301881
CCMO	NL79293.031.21