

Een fase III, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, multicentrum onderzoek naar olaparib onderhouds monotherapie bij patienten met vergevorderd, BRCA-gemuteerd (FIGO stadium III-IV) ovarium carcinoom na eerste lijn chemotherapy met platinum.

Gepubliceerd: 05-06-2013 Laatste bijgewerkt: 19-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-511142-39-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Bepalen van de effectiviteit van olaparib in vergelijking met placebo op progressie-vrije overleving.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54500

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SOLO1

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

Eierstokkanker, ovarium carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astra Zeneca

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BRCA, Olaparib, onderhoudstherapie, Ovarium Carcinoom

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Progressie vrije overleving (PFS)

Secundaire uitkomstmaten

1. Overleving (OS), tijd tot eerste progressie op basis van RECIST1.1 of CA125 of overlijden, en tijd van randomisatie tot een tweede progressie (PFS2)
2. Health-related Quality of life (HRQoL); gezondheid gerelateerd kwaliteit van leven dmv *Trial Outcome Index* (TOI) van de *Functional Assessment of Cancer Therapy - Ovarian * (FACT-O)
3. Vaststellen van de effectiviteit van olaparib bij patiënten die een schadelijke of vermoedelijk schadelijke variatie in een van beide BRCA genen hebben waarbij de varianten geïdentificeerd worden met huidige en mogelijk toekomstige BRCA mutatie testen (sequenzen van genen en analyse van grote gen herschikkingen)
4. Tijd van randomisatie tot eerste opvolgende therapie of overlijden (TFST), tijd van randomisatie tot tweede opvolgende therapie of overlijden (TSST) en

tijd van randomisatie tot studie medicatie stop of overlijden (TDT).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Omdat ovarium kanker vaak laat ontdekt wordt, is de prognose voor deze patiënten slecht. De behandelingen voor patiënten met ovarium kanker zijn de laatste 30 jaar wel verbeterd, zowel op het gebied van chirurgie als platinum-bevattende chemotherapie. Echter, bij de meeste vrouwen met ovarium kanker komt de ziekte terug en overlijden zij binnen 5 jaar na diagnose. De standaard therapie voor vergevorderd ovarium kanker bestaat uit debulking gevolgd door post-operatieve platinum gebaseerde eerstelijns chemotherapie. Het succes van deze behandeling is gelimiteerd, ongeveer 70% van de patiënten behalen geen complete respons of hebben een recidief na een gevarieerde ziekte-vrije periode. Er is dus behoefte aan nieuwe behandelingen die (direct na een eerstelijns platinum-bevattende chemotherapie) de ziekteprogressie-vrije overleving en de overleving kunnen verbeteren.

Olaparib (AZD2281) is een nieuw middel dat het eiwit genaamd PARP, remt. PARP zorgt voor DNA-herstel. Vaak ontstaat kanker door genetische abnormaliteit en als dat gebeurt, kan de PARP-activiteit verhoogd zijn. Olaparib kan de activiteit van PARP remmen of blokkeren en kan in potentie effectief zijn als monotherapie of gegeven in combinatie met chemotherapie. BRCA1 en BRCA2 gemuteerde genen zijn gevoelig voor PARP remmers. Olaparib kan de overleving van kankercellen voorkomen doordat het herstellen van beschadigd DNA voorkomen wordt, waardoor de kankercellen doodgaan. Verder fase 3 onderzoek is nodig om de werking, veiligheid en verdraagbaarheid van Olaparib direct na een eerstelijns platinum-bevattende chemotherapie in kaart te brengen.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-511142-39-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Bepalen van de effectiviteit van olaparib in vergelijking met placebo op progressie-vrije overleving.

Onderzoeksopzet

Fase 3, gerandomiseerde, dubbel-blinde, placebo gecontroleerde studie.

Randomisatie 2:1 naar behandeling met:

Olaparib 300 mg twee maal daags

Placebo twee maal daags

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met Olaparib 300 mg of Placebo.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten krijgen op vaste momenten (iedere 12 weken) een CT scan of MRI-scan ivm de RECIST1.1 bepaling. Verder vinden er op gezette tijden, onderzoeken plaats als lichamelijk onderzoek, bloeddruk-, hartslag- en gewichtmeting, bloedonderzoek, ECG's en invullen van vragenlijsten.

Patiënten mogen tijdens de behandeling niet zwanger worden of borstvoeding geven.

De bijwerkingen die door Olaparib veroorzaakt kunnen worden zijn o.a. anemie, neutropenie en lymphopenia, thrombocytopenie, last van brandend maagzuur, misselijkheid, duizeligheid, diarree, braken en vermoeidheid.

Contactpersonen

Publiek

Astra Zeneca

Louis Pasteurlaan 5
Zoetermeer 2719 EE
NL

Wetenschappelijk

Astra Zeneca

Louis Pasteurlaan 5
Zoetermeer 2719 EE
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)

Vrouwen met nieuw gediagnostiseerd, histologisch bevestigd, hoog-risico vergevorderd (FIGO-stadium III-IV), BRCA-gemuteerd sereus of gevorderd endometrioid ovarium carcinoom, primair peritoneaal kanker en/ of eierstok kanker die een eerste lijn platinum-bevattende chemotherapie (intraveneus of intraperitoneaal) hebben voltooid., Stadium III patiënten moeten tenminste een poging tot optimale debulking hebben gehad (debulking vooraf of interval debulking). Stadium IV patiënten moeten of een biopt en/ of een debulking vooraf of interval debulking operatie hebben gehad., Gedocumenteerde mutatie in BRCA1 of BRCA2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met ziekte in een vroeg stadium (FIGO stadium I, IIA, IIB or IIC), Stabiele of progressieve ziekte op scans zichtbaar (standaard afgenomen aanhet eind van de eerste lijn chemotherapie), Patienten die meer dan 1 debulking operatie hebben ondergaan voor randomisatie in de studie, Patienten die eerder zijn gediagnosticeerd en behandeld voor ovarium, eileider of primair peritoneaal kanker

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-12-2013
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nog niet bekend
Generieke naam:	Olaparib

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2017

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Afgewezen	
Datum:	23-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2023

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	CTIS2024-511142-39-00
EudraCT	EUCTR2013-001551-13-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01844986
CCMO	NL44290.031.13