

# Een gerandomiseerde Fase II studie voor de beoordeling van de effectiviteit en veiligheid van chemotherapie (CT) versus androgeendeprivatietherapie (ADT) bij patiënten met terugkerende en/of metastatische speekselklierkanker (salivary gland cancer, SGCs) met expressie van de androgeenreceptors (AR)

Gepubliceerd: 12-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Dit onderzoek leidt tot kennis over effectiviteit van anti-androgeenbehandeling bij speekselklierkanker met AR expressie en meer informatie over de biologische kenmerken van deze tumorsoort waar toekomstig onderzoek verder op door kan gaan.

|                             |                                                      |
|-----------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                      |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                      |
| <b>Type aandoening</b>      | Wekedellenneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON54823

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

EORTC-1206-HNCG

## Aandoening

- Wekedenenneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

### Synoniemen aandoening

speekselklierkanker

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

**Overige ondersteuning:** EORTC financiert de METC indiening

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** androgendeprivatietherapie, chemotherapie, gemetastaseerde ziekte, speekselklierkanker

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

In cohort A bij chemotherapie naïve patiënten is primare uitkomst progressie vrije overleving (volgens RECIST criteria). In cohort B bij patiënten die reeds chemotherapie hebben gehad is primaire uitkomst de beste overall respons.

### Secundaire uitkomstmaten

In cohort A: best overall respons, overall overleving en toxiciteit

In cohort B: progressie vrije overleving, overall overleving en toxiciteit

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Speekselklierkanker is een zeldzame soort kanker die minder dan 5% van de hoofdhalstumoren uitmaakt. Het subtype speekselklierkanker dat in deze studie wordt onderzocht, brengt androgeen receptoren (AR) tot expressie en kan gebruikt worden als behandeldoel. De anti-androgeenbehandeling (behandeling

gericht tegen de AR) in deze studie is een combinatie van twee middelen: bicalutamide en triptoreline. Deze combinatie is de normale behandeling van prostaatkanker met expressie van AR. In deze studie gaan we de werking van anti-androgeenbehandeling met chemotherapie vergelijken om te onderzoeken welke behandeling beter is. De studie onderzoekt ook verschillende mechanismen op celniveau die kunnen verklaren waarom de tumor wel of niet op de behandeling reageert.

## **Doel van het onderzoek**

Dit onderzoek leidt tot kennis over effectiviteit van anti-androgeenbehandeling bij speekselklierkanker met AR expressie en meer informatie over de biologische kenmerken van deze tumorsoort waar toekomstig onderzoek verder op door kan gaan.

## **Onderzoeksopzet**

Ongeveer 220 patiënten zullen in Europa aan het onderzoek deelnemen. Afhankelijk van hun eerdere behandeling komen patiënten in één van de twee studiegroepen. De patiënten die eerder chemotherapie hebben gehad krijgen de anti-androgeenbehandeling. De patiënten die nog niet eerder zijn behandeld worden gerandomiseerd tussen anti-androgeenbehandeling en standaard chemotherapie. Dat kan cisplatine samen met doxorubicine zijn of carboplatine samen met paclitaxel. De chemotherapie zal worden toegediend gedurende maximaal 6 kuren of tot groei van de tumor of het optreden van beperkende bijwerkingen. Als een patiënt chemotherapie heeft gekregen en de tumor groeit, kan er geswitcht worden naar anti-androgeenbehandeling.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Randomiseren tussen standaard chemotherapie of androgeendeprivatietherapie.

## **Inschatting van belasting en risico**

Bijna het gehele onderzoek valt onder standaard zorg, met regelmatig controle door arts, lichamelijk onderzoek, bloedprikken en scans. De kans op bijwerkingen wordt in beide groepen even groot geacht, maar zal verschillend van aard zijn, door het verschil in behandeling. De belasting en risico voor patiënten wordt dan ook laag geacht.

## **Contactpersonen**

## Publiek

European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Avenue Emmanuel Mounier 83/11  
Brussels 1200  
BE

## Wetenschappelijk

European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Avenue Emmanuel Mounier 83/11  
Brussels 1200  
BE

## 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)

- Histologisch bewezen recidief en/of gemetastaseerde speekselklierkanker met AR expressie van  $\geq 6$  in nuclei van neoplastische cellen, bepaald in centrale beoordeling.
- Aanwezigheid van tenminste 1 target laesie op CT-scan of MRI te meten via RECIST versie 1.1
- 18 jaar of ouder
- performance status ECOG 0-1

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

- actieve tweede maligniteit in afgelopen 5 jaar
- indien gevaccineerd tegen gele koorts
- cardiale afwijkingen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Fase onderzoek:  | 2                       |
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geneesmiddel            |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 24-09-2015            |
| Aantal proefpersonen:   | 1                     |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                  |
|-----------------|--------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                     |
| Merknaam:       | Bicalutamide                                     |
| Generieke naam: | Bicalutamide                                     |
| Registratie:    | Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering |
| Soort:          | Geneesmiddel                                     |
| Merknaam:       | Carboplatin                                      |
| Generieke naam: | Carboplatin                                      |

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Cisplatin                                              |
| Generieke naam: | Cisplatinum                                            |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Doxorubicin                                            |
| Generieke naam: | Doxorubicine                                           |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Paclitaxel                                             |
| Generieke naam: | Paclitaxel                                             |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 12-02-2015                           |
| Soort:              | Eerste indiening                     |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 27-07-2015                           |
| Soort:              | Eerste indiening                     |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 25-02-2016                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 29-02-2016                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 28-10-2016                           |
| Soort:              | Amendement                           |

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 15-12-2016                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 06-03-2021                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 07-04-2021                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 07-10-2021                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 03-11-2021                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 27-01-2023                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 28-02-2023                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |

## 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            | EUCTR2013-000314-38-NL |
| ClinicalTrials.gov | NCT01969578            |
| CCMO               | NL51577.091.14         |