

# Haalbaarheidsonderzoek naar de behandeling van preoperatieve chemoradiotherapie en atezolizumab gevolgd door operatie bij patiënten met slokdarmkanker

Gepubliceerd: 17-02-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Mogelijk kunnen de uitkomsten van de behandeling verder verbeterd worden door voorafgaand aan de operatie een nieuw middel - atezolizumab - aan de behandeling toe te voegen. Als eerste stap in het onderzoek hiernaar willen we weten of de toevoeging...

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON55613

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

PERFECT

### Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

### Synoniemen aandoening

Slokdarmkanker; oesofagus carcinoom

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Roche

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Chemoradiatie, PD-L1 remming, Slokdarmkanker

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is haalbaarheid gedefinieerd als percentage voltooiing van de behandeling met atezolizumab. Patiënten die de behandeling met atezolizumab niet afmaken voor andere redenen dan toxiciteit, worden vervangen en niet opgenomen in de analyse van het primaire eindpunt.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn:

- De incidentie en ernst van de toxiciteit gedefinieerd volgens CTCAE v4.03 en Radiation Oncology Group (RTOG) criteria.
- Percentage voltooiing van chemotherapie en bestraling
- Percentage terugtrekking een operatie
- De incidentie en ernst van postoperatieve complicaties volgens de Dindo classificatie.
- Pathologische reactie volgens de Mandard criteria.
- Percentage R0 resectie.
- Progressievrije overleving
- Algemene overleving

Verkennde eindpunten zijn:

- Potentiële biomarker ontwikkeling op basis van de beoordeling van de tumor

biopten, uitwerpselen en bloedmonsters en het voorgestelde werkingsmechanisme van de studie medicijnen

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De prognose van slokdarmkanker is slecht, ondanks behandeling met chemoradiatie en een resectie. De uitkomst van de behandeling kan mogelijk worden verbeterd door toevoeging van bepaalde vormen van immunotherapie, zoals atezolizumab, aan de behandeling. In deze studie onderzoeken we of dat haalbaar is.

### Doel van het onderzoek

Mogelijk kunnen de uitkomsten van de behandeling verder verbeterd worden door voorafgaand aan de operatie een nieuw middel - atezolizumab - aan de behandeling toe te voegen. Als eerste stap in het onderzoek hiernaar willen we weten of de toevoeging van atezolizumab aan de behandeling haalbaar is. Dat wil zeggen: we willen weten hoe de behandeling wordt verdragen en of de behandeling volgens planning kan worden gegeven.

### Onderzoeksopzet

Dit is een niet-gerandomiseerde haalbaarheidsstudie naar de combinatie van atezolizumab in combinatie met carboplatin, paclitaxel en radiotherapie gevolgd door een resectie van de primaire tumor.

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Atezolizumab wordt eens in de drie weken toegevoegd aan de standaard chemoradiatie. Na 5 giften vindt de operatie plaats.

### Inschatting van belasting en risico

De toediening van atezolizumab verlengt de duur van het eerste bezoek met ~90 minuten; vervolgens is dit per keer ~60 minuten extra. (In het totaal 5x)

Zowel het bloedprikken als het inbrengen van het infuus kan licht pijnlijk zijn

en een blauwe plek tot gevolg hebben.

De extra gastroduodenoscopie kan in zeldzame gevallen een bloeding of perforatie tot gevolg hebben.

Ten slotte kan een patiënt bijwerkingen van de onderzoeksmedicatie krijgen. De meest voorkomende bijwerkingen van atezolizumab zijn: vermoeidheid, misselijkheid, verminderde eetlust, diarree, obstipatie en hoest. Doordat atezolizumab de werking van het immuunsysteem versterkt, kunnen er specifieke bijwerkingen optreden die te maken hebben met een afweerreactie gericht tegen het eigen lichaam. Dit kan zich uiten als een ontsteking van de lever, longen, darmen, alvleesklier, hersenen of hersenvliezen. Ook is het mogelijk dat de patiënt suikerziekte ontwikkelt, een te traag of te snel werkende schildklier of een onvoldoende werkende bijnierschors. Ten slotte kunnen specifieke neurologische syndroom ontstaan (Guillain-Barré syndroom, myasthenia gravis).

## Contactpersonen

### Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105AZ  
NL

### Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105AZ  
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. Histologische bewezen adenocarcinoom van de slokdarm of slokdarm-maag-overgang
2. De tumor is chirurgisch te verwijderen.
3. De patiënt is fit genoeg om een operatie te ondergaan.

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

Een andere maligniteit die interfereert met de prognose van slokdarmkanker

## 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: | 05-07-2017            |
| Aantal proefpersonen:   | 40                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| Soort:          | Geneesmiddel |
| Merknaam:       | Tecentriq    |
| Generieke naam: | Atezolizumab |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 17-02-2017         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 27-02-2017         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 13-12-2018         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 14-12-2018         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |

## 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  | EUCTR2016-004744-11-NL |
| CCMO     | NL60011.018.16         |