

Intraperitoneale irinotecan met gelijktijdig FOLFOX en bevacizumab voor patiënten met irresectabele peritoneale metastasen uitgaande van het colorectaal carcinoom - een fase II studie

Gepubliceerd: 05-07-2022 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-517152-34-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het primaire doel van de studie is om de overall survival van de toevoeging van intraperitoneale irinotecan (75 mg) aan de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Peritoneale en retroperitoneale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56200

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INTERACT-II

Aandoening

- Peritoneale en retroperitoneale aandoeningen
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Buikvlies uitzaaiingen van darmkanker, Peritonitis carcinomatosa uitgaande van colorectaal carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Eigen bekostiging van de betrokken afdelingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colorectaal carcinoom, Intraperitoneale chemotherapie, Peritoneale metatase, Systemische chemotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het anti-tumor effect in patiënten die behandeld worden met intraperitoneale irinotecan (75 mg) en gelijktijdig mFOLFOX-4, gedefinieerd als (1) overall-survival (berekend als (a) interval tussen diagnose en dood / laatste follow-up of (b) interval tussen eerste dag van de eerste cyclus tot dood / laatste follow-up) en (2) progressie-vrije overleving (berekend als interval start behandel tot eerste progressie van ziekte).

Secundaire uitkomstmaten

Het toxiciteitsprofiel, patiënt-gerapporteerde uitkomsten, kosten, tumor respons tijdens behandeling, en de systemische en intraperitoneale farmacokinetiek van irinotecan en SN-38.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De rationale van de huidige studie is dat de toevoeging van intraperitoneale irinotecan (75 mg) aan palliatieve systemische therapie veilig en uitvoerbaar is, en mogelijk resulteert in een toegenomen overleving en progressie-vrije overleving in patiënten met irresectabele peritoneale metastasen van het colorectaal carcinoom.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-517152-34-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het primaire doel van de studie is om de overall survival van de toevoeging van intraperitoneale irinotecan (75 mg) aan de palliatieve systemische therapie bij patiënten met irresectabele peritoneale metastasen van colorectaal carcinoom te onderzoeken. Secundaire doelen zijn het onderzoeken van de progressie-vrije overleving, het toxiciteitsprofiel, patiënt-gerapporteerde uitkomsten, kosten, tumor respons tijdens behandeling, en de systemische en intraperitoneale farmacokinetiek van irinotecan en SN-38.

Onderzoeksopzet

Dit is een single-arm, open-label, fase II studie in 3 tertiaire centra voor de chirurgische behandeling van peritoneale metastasen van het colorectaal carcinoom.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het toevoegen van intraperitoneale irinotecan (75 mg) aan het modified FOLFOX-4 schema + bevacizumab.

Inschatting van belasting en risico

Het belangrijkste risico bij deelname aan deze studie is het optreden van toxiciteit door het geven van de chemotherapie. Daarnaast is er een kleine kans op complicaties van de peritoneale port. Mogelijke complicaties hierbij zijn een (wond)infectie op verstopping van de toevoer.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
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)

- Histologisch bevestigde colorectaal carcinoom;
- Radiologisch en klinisch of pathologisch bevestigde irresecabele colorectaal carcinoom peritoneaal metastasen (bijv. PCI > 20, uitgebreide dunne darm betrokkenheid, irresectabele ziekte door anatomische locatie;
- WHO status van 0-1 met een levensverwachting van 3> maanden;
- Leeftijd 18 jaar of ouder;
- Schriftelijk informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van uitgebreide systemische metastasen die geacht worden de dominante factor te zijn die de prognose in termen van levensverwachting of WHO status beïnvloeden;
- Eerdere cytoreductieve chirurgie
- Eerdere palliatieve systemische therapie voor colorectaal carcinoom;
- Eerdere neo-adjuvant/adjuvant systemische therapie voor colorectaal carcinoom

in de afgelopen 6 maanden;

- Homozygoot UGT1A1*28 genotype;
- Homozygoot dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) deficiëntie;
- Microsatelliet instabiele (MSI) primaire tumor;
- Enige contra-indicatie voor de chemotherapie (bijv. actieve infectie, ernstige comorbiditeit, ernstige allergie), zoals vastgesteld door de internist-oncoloog;
- Inadequate orgaan functies, te weten Hb van <5 mmol/L, absolute neutrofiel aantal $<1.5 \times 10^9/L$, trombocytet van $<100 \times 10^9/L$, creatinine van $>1.5 \times ULN$, creatinine klaring van <30 ml/min, Bilirubine $> 2 \times ULN$ and lever transaminases of $>5 \times ULN$;

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:	27-12-2022
Aantal proefpersonen:	85
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Irinotecan
Generieke naam:	Irinotecan
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-07-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-09-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	CTIS2024-517152-34-00
EudraCT	EUCTR2022-002134-14-NL
CCMO	NL81672.100.22