

Studie naar de dosering methode voor spoeling van de buik met verwarmde chemotherapie (HIPEC) bij patiënten met eierstokkanker met uitzaaiingen in de buikholte (stadium III)

Gepubliceerd: 02-05-2022 Laatste bijgewerkt: 25-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-514711-99-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het vergelijken van de farmacokinetiek en veiligheid van de BSA-based met de concentratie-based methode van doseren van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56202

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CisCon

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

eierstokkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: onderzoeksreserves en giften

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dosering, HIPEC, interval debulking, ovariumcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de platinum concentratie in tumorweefsel aan het einde van de HIPEC procedure.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn farmacokinetische parameters (AUCip, Cmax, Tmax, t1/2 in perfusaat, absorptie vanuit buikholte), platinum concentratie in normaal weefsel, platinum concentratie in tumorweefsel na 30 en 60 minuten spoelen en post-operatieve complicaties (CTCAE 5.0)., 6. Recurrence-free survival (RFS) and Overall survival (OS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een debulking operatie met toevoeging van hypertherme intraperitoneale chemotherapie (HIPEC) wordt toegepast in een selectie van de patiënten met vergevorderd ovariumcarcinoom. De effectiviteit van de toevoeging van HIPEC aan de behandeling is aangetoond in een fase 3 gerandomiseerd onderzoek (OVHIPEC-1). Wereldwijd bestaan twee gevestigde methoden voor het doseren van cisplatin voor HIPEC. Enerzijds wordt het lichaamsoppervlak gebruikt (body surface area - BSA), anderzijds wordt een vaste concentratie voor de spoelvloeistof aangehouden. Aangezien beide methoden resulteren in een verschillende blootstelling van het tumorweefsel aan het chemotherapeuticum, hebben wij het doel om de farmacokinetiek en veiligheid van beide methoden te

vergelijken.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-514711-99-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het vergelijken van de farmacokinetiek en veiligheid van de BSA-based met de concentratie-based methode van doseren van Cisplatin voor HIPEC voor patiënten met vergevorderd stadium ovariumcarcinoom.

Onderzoeksopzet

Monocenter fase II gerandomiseerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in arm A worden behandeld met interval debulking en HIPEC met een dosering van cisplatin 100 mg/m², met een maximum dosering van 220 mg Patiënten in arm B worden behandeld met interval debulking en HIPEC met een dosering van cisplatin 40 mg/L

Inschatting van belasting en risico

Voorgaande fase 1 studies hebben aangetoond dat beide doseringsmethoden veilig zijn. We verwachten geen significant verschil in adverse events tussen beide armen. Peritoneumbiopsen die voor studie doeleinden worden afgenomen zullen geen additioneel risico met zich meebrengen in vergelijking met een uitgebreide debulking operatie. Deelname aan de studie vereisen geen extra ziekenhuisbezoeken of onderzoeken en standaard follow-up zal plaatsvinden voor beide armen.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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. getekend informed consent
2. leeftijd ≥ 18 jaar
3. patient komt in aanmerking voor interval debulking
 - a. histologisch bewezen FIGO stadium 3 hooggradig sereus ovarium, tuba, of extra-ovarieel carcinoom.
 - b. Indien alleen cytologie beschikbaar is om de diagnose te bevestigen, dan dient immunohistochemie te worden uitgevoerd inclusief keratine 7, keratine 20, p53, PAX8.
 - c. neo-adjuvante chemotherpaie bestaat uit (ten minste) 3 kuren carboplatin/paclitaxel
 - d. na 2 kuren dient geen progressie van de ziekte te zijn vastgesteld
 - e. resectable, local bowel involvement, iatrogenic abdominal wall metastases or umbilical lesions (which is stage IV) zijn toegestaan
4. aanwezigheid van peritoneale ziekte
5. behandeld met een optimale of complete interval debulking
6. goede conditie voor uitgebreide chirurgie, WHO performance status 0-2
7. goede beenmergfunctie (hemoglobine > 5.5 mmol/L; leukocyten $> 3 \times 10^9/L$; trombocyten $> 100 \times 10^9/L$)
8. goede leverfunctie (ALT, AST en bilirubine $< 2.5 \times ULN$)

9. goede nierfunctie (creatinine klaring ≥ 60 ml/min met Cockcroft-Gault formule of 24-uurs meting of ml/min/1,73 m² met MDRD or CKD-EPI)
10. patient begrijpt de patienteninformatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. andere maligniteit in de voorgeschiedenis, die behandeld is met chemotherapie
2. indien wens tot fertiliteit-sparende behandeling

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:	01-09-2022
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cisplatinum
Generieke naam:	Cisplatinum
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2023
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
CTIS	CTIS2024-514711-99-00
EudraCT	EUCTR2021-006809-29-NL
ClinicalTrials.gov	NCT05406674

Register

CCMO

ID

NL80234.031.22