

Het gebruik van organoïden om de reactie op chemotherapie in patiënten met eierstokkanker te voorspellen.

Gepubliceerd: 06-02-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Het prospectief bepalen van de correlatie tussen de in vitro respons van organoïden die afkomstig zijn van de patiënt en progressievrije overleving.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56484

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRODIGT

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

eierstokkanker, epitheliaal ovariumcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stichting Gieskes Strijbis Fonds en Teuny van Wijgerden Fonds en eerste geldstroom UMCU gynaecologische oncologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemotherapie, organoïden, ovariumcarcinoom, product

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progressievrije overleving.

Secundaire uitkomstmaten

- Respons bij eerste, tweede en/of volgende evaluaties na behandeling met standaardzorgmedicijnen, gemeten door de verandering in tumorgrootte op een CT-scan (continue variabele).
- Respons op patiëntniveau volgens RECIST 1.1 (categorische variabele).
- Respons op patiëntniveau volgens CA-125-niveaus (continue variabele).
- Beoordeling van de hierboven genoemde eindpunten per gespecificeerde subgroepen:
 - o Per behandelingslijn (platinum-naïef, platinum-gevoelig of platinum-resistent).
 - o Per histopathologisch subtype (hooggradig seroos of andere).
 - o Per type behandeling gegeven (carboplatin-paclitaxel met of zonder PARPi of bevacizumab-onderhoudstherapie, carboplatin-gemcitabine met of zonder PARPi of bevacizumab-onderhoudstherapie, wekelijkse paclitaxel, etoposide, liposomaal doxorubicine of experimenteel(e) geneesmiddel(en) in een vroeg klinisch onderzoek).
- Opbrengst/haalbaarheid van organoïdkweek en tumorcelkweek (2D).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Epitheliaal ovariumcarcinoom (EOC) is een zeer dodelijke gynaecologische maligniteit die vaak in een gevorderd stadium wordt gediagnosticeerd, wat resulteert in lage overlevingspercentages. Huidige behandelstrategieën omvatten debulking-chirurgie en op platina gebaseerde chemotherapie. Primaire en verworven chemoresistentie die leidt tot behandelfalen en hoge recidiefpercentages blijven aanzienlijke uitdagingen. Deze studie heeft tot doel deze problemen aan te pakken door gebruik te maken van organoïden die afkomstig zijn van de patiënt (PDO's) om de respons op de behandeling te voorspellen.

Doel van het onderzoek

Het prospectief bepalen van de correlatie tussen de in vitro respons van organoïden die afkomstig zijn van de patiënt en progressievrije overleving.

Onderzoeksopzet

Een monocentrum observationele monocenter cohortstudie op van maart 2024 tot juli 2027. Tumorweefsel van diagnostische biopsieën, debulking-chirurgieën en/of ascitesdrainage zal worden verzameld voor organoïdenkweek. De in vitro respons van organoïden op de behandeling zal worden vergeleken met klinische behandelresultaten.

Inschatting van belasting en risico

Er bestaat uitgebreide ervaring met het uitvoeren van debulking-chirurgie, diagnostische biopsieën en ascitesdrainage bij patiënten met EOC, en deze procedures worden beschouwd als veilig en een essentieel onderdeel van de standaardzorg. Deelname aan het onderzoek levert geen voordeel op voor patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan al de volgende criteria voldoen:

Patiënten gediagnosticeerd met (de verdenking van) epitheliaal ovariumcarcinoom dat geschikt is voor standaard systemische behandeling in de adjuvante of terugkerende setting, inclusief, maar niet beperkt tot:

Behandeling voor primair gevorderd stadium EOC:

- 1.1. Carboplatin/paclitaxel + PARP-remmer* (inclusief herhaalde cycli)
- 1.2. Carboplatin/gemcitabine + PARP-remmer* (alleen indien nog niet toegediend)
- 1.3. Carboplatin/gemcitabine + bevacizumab (inclusief herhaalde cycli)

Behandeling voor terugkerend gevorderd stadium EOC:

- 1.4. Paclitaxel (wekelijks) +/- bevacizumab
- 1.5. Etoposide
- 1.6. Liposomaal doxorubicine
- 1.7. Experimenteel(e) geneesmiddel(en) in een vroeg klinisch onderzoek
- 1.8. Behandelingen buiten de hierboven genoemde standaard behandelingsregimes

kunnen worden overwogen, maar moeten worden goedgekeurd door de P.I. van het onderzoek voordat patiënten worden opgenomen.

PARP-remmers incl.: geregistreerde olaparib, niraparib en rucaparib.
Talazoparib en veliparib worden nog steeds onderzocht in klinische onderzoeken.

Patiënten van 18 jaar of ouder, bereid en in staat om zich te houden aan het protocol zoals beoordeeld door de onderzoeker met een ondertekende geïnformeerde toestemming.

Patiënten met neoadjuvante behandeling of terugkerende ziekte moeten radiografisch beoordeelbare ziekte hebben, meetbaar of niet-meetbaar volgens RECIST 1.1, zoals beoordeeld door de lokale onderzoeker/radiologie.

Patiënten die een nieuwe behandelingslijn starten na deelname aan dit onderzoek komen in aanmerking om opnieuw deel te nemen. Geïnformeerde toestemming, basisscreening en de diagnostische biopsieprocedure moeten worden herhaald.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met niet-gerelateerde secundaire tumoren die naar het oordeel van de onderzoeker interfereren met de behandelingsbesluitvorming, de beoordeling van de respons beïnvloeden of een concurrerend risico voor overleving vormen.
- Patiënten die een diagnostische biopsie hebben ondergaan vanwege verdenking van EOC, maar waarbij histologisch onderzoek deze diagnose niet heeft bevestigd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 08-04-2024
Aantal proefpersonen: 239
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-02-2024
Soort: Eerste indiening
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
CCMO	NL85296.041.23