

Een radicaal chemoradiatie schema met gehypofractioneerde radiotherapie plus capecitabine voor patiënten met slokdarmkanker die niet fit genoeg zijn voor de standaard chemoradiatie met 50,4 Gy plus carboplatin en paclitaxel. Een phase II study

Gepubliceerd: 28-04-2021 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Het doel van dit onderzoek is om de toxiciteit en compliance van dit schema (met kortere bestraling en lichtere chemotherapie) te onderzoeken in een patientengroep die niet fit genoeg geacht wordt voor de standaard radiochemotherapie. Het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57178

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

lichte chemoradiatie voor kwetsbare slokdarmkanker patiënten

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

slokdarmkanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: de betrokken afdelingen (medische oncologie en radiotherapie) financieren extra kosten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemoradiatie, matige conditie, slokdarm kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

klinische uitvoerbaarheid van dit schema (compliance)

Secundaire uitkomstmaten

locoregionale tumorcontrole en overall survival

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor patiënten met slokdarmkanker zich in een niet resectabel stadium bevinden of die medisch inoperabel zijn, maar nog wel in een potentieel curabel stadium, is definitieve chemoradiotherapie (50,4 Gy met wekelijks carboplatin en paclitaxel) een goed alternatief en wordt met curatieve intentie ingezet. Dit is echter een zware behandeling met 30-50% acute graad 3 toxiciteit en 2-5% mortaliteit. De kans op toxiciteit is groter bij oudere patiënten of patiënten in slechtere conditie. Om die reden wordt in die kwetsbare patiënten groep hier vaak vanaf gezien, en wordt een behandeling met alleen radiotherapie voorgesteld. Radiotherapie alleen is echter inferieur aan een combinatie met chemotherapie, zowel in overleving als locoregionale tumorcontrole. Capecitabine in tabletvorm wordt in de lever omgezet naar de werkzame stof 5-FU, en is een bekende radiosensitizer met een mild toxiciteits profiel. De dagelijkse toediening in tablet vorm maakt snelle en eenvoudige aanpassing mogelijk bij eventuele toxiciteit.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de toxiciteit en compliance van dit schema (met kortere bestraling en lichtere chemotherapie) te onderzoeken in een patientengroep die niet fit genoeg geacht wordt voor de standaard radiochemotherapie. Het uiteindelijke doel is om in een vervolg onderzoek te onderzoeken of de toevoeging van deze lichtere chemotherapie ook de locoregionale controle en evt overleving verbeterd tov alleen radiotherapie

Onderzoeksopzet

Een fase 2 interventie onderzoek met geneesmiddel, waarbij radiotherapie in 16 fracties van 3.125 Gy wordt gecombineerd met twee-dagelijks capecitabine 825 mg/m²

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toevoeging van dagelijks capecitabine op de bestralingsdagen

Inschatting van belasting en risico

De belasting is het 2-dagelijks innemen van tabletten. Dit kan leiden tot extra toxiciteit in de vorm van moeheid, diarree, meer slikklachten en hematologische afwijkingen. De kans op deze toxiciteit wordt als gering en aanvaardbaar ingeschat gezien de brede ervaring hiermee bij blaaskanker en rectumkanker patiënten die eenzelfde bestralings en capecitabine dosis krijgen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117 De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117 De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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 bevestigd slokdarm kanker

irresectable of medisch inoperabel

stadium T2-4aN1-3M0 (incl supraclaviculaire kliermetastasen)

te slechte conditie voor standaard chemoradiatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

eerdere radiotherapie met overlappende velden

serum DPD deficiëntie

actieve infectie die systemische behandeling behoeft

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 14-07-2021
Aantal proefpersonen: 28
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-04-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 12-11-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 17-10-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25277

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2020-006164-85-NL
CCMO	NL75846.029.21