

Een internationale, gerandomiseerde fase 3 studie van de GCIG studiegroep waarin liposomaal adriamycine (CAELYX®) & Carboplatin worden vergeleken met Paclitaxel & Carboplatin in patiënten met recidief eierstokkanker (> 6 maanden na eerdere behandeling): GCIG CALYPSO STUDIE

Gepubliceerd: 09-05-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het hoofddoel van deze studie is te onderzoeken of de nieuwe combinatie net zo effectief is als de standaard combinatie. Tijdens de studie worden de bijwerkingen van beide combinaties nauwkeurig geregistreerd. De verwachting van deze studie is dat...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30626

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Calypso studie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

recidief eierstokkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Overige ondersteuning: EORTC, Schering-Plough

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eierstokkanker, late recidieven

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Primaire eindpunt van de studie is de progressie-vrije overleving tussen beide behandelgroepen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn totale overleving, verschillen in bijwerkingen en het meten van de kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Liposomaal adriamycine (Caelyx) is een nieuw middel dat reeds heeft aangetoond dat het recidief eierstokkanker kan terugdringen dan wel stabiliseren. Het nieuwe middel kan gecombineerd worden met carboplatin. De bijwerkingen van deze nieuwe combinatie (liposomaal adriamycine + carboplatin) verschillen van de bijwerkingen die gezien worden bij de standaard behandeling (paclitaxel + carboplatin).

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is te onderzoeken of de nieuwe combinatie net zo effectief is als de standaard combinatie. Tijdens de studie worden de

bijwerkingen van beide combinaties nauwkeurig geregistreerd. De verwachting van deze studie is dat de combinatie van liposomaal adriamycine + carboplatin beter verdragen wordt, terwijl het effect minimaal hetzelfde zal zijn.

Onderzoeksopzet

Patiënten worden gerandomiseerd en ingedeeld in één van beide behandelgroepen. In groep 1 wordt tijdens elke cyclus op dag 1 30 mg/m² Caelyx en AUC 5 Carboplatin gegeven. De cyclus duurt 28 dagen en de studieduur bedraagt 6 cycli of stopt eerder wanneer progressie optreedt.

In groep 2 wordt tijdens elke cyclus op dag 1 175 mg/m² Paclitaxel en AUC 5 Carboplatin gegeven. De cyclus duurt 21 dagen en de studieduur bedraagt 6 cycli of stopt eerder wanneer progressie optreedt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In groep 1 wordt tijdens elke cyclus op dag 1 30 mg/m² Caelyx en AUC 5 Carboplatin gegeven. De cyclus duurt 28 dagen en de studieduur bedraagt 6 cycli of stopt eerder wanneer progressie optreedt. In groep 2 wordt tijdens elke cyclus op dag 1 175 mg/m² Paclitaxel en AUC 5 Carboplatin gegeven.

Inschatting van belasting en risico

Veel voorkomende bijwerkingen van liposomaal adriamycine (caelyx), carboplatin en paclitaxel zijn een verlaging van het aantal witte bloedcellen, een verlaging van het aantal rode bloedcellen of bloedplaatjes. Bij paclitaxel treedt daarnaast haaruitval en neuropathie op. Soms treden er spier- en gewrichtspijnen op, huidirritatie en gevoelige huid op de plaats van toediening, overgevoeligheidsreacties, soms met tijdelijke verlaging van de bloeddruk tot gevolg, pijnlijke mond, misselijkheid en braken, smaakveranderingen, diarree, irritatie van het darmslijmvlies of veranderingen in de hartactie.

Bij carboplatin treedt misselijkheid en braken op. Soms treden er overgevoeligheidsreacties op, smaakveranderingen, haaruitval, pijn, of vermoeidheid.

Soms ontstaat er bij liposomaal adriamycine (caelyx) een pijnlijke mond, roodheid en pijn van handpalmen en voetzolen waarbij vervellingen kunnen optreden. Ook misselijkheid en braken, haaruitval, overgevoeligheidsreacties, moeheid en smaakverlies kunnen voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Ospedale Mauriziano Umberto I, Cattedra de Ginecologica, Largo Turati 62
I-10128 Torino
Italie

Wetenschappelijk

European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Ospedale Mauriziano Umberto I, Cattedra de Ginecologica, Largo Turati 62
I-10128 Torino
Italie

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)

- patiënten ouder dan 18 jaar
- patiënten met histologisch bewezen diagnose van eierstokkanker
- patiënten met meetbare ziekte volgens RECIST of CA 125 evalueerbare ziekte (GCIG criteria) of met een histologisch bewezen recidief
- patiënten waarvan progressie is opgetreden meer dan 6 maanden na de eerste of tweede behandeling met een platiumderivaat. Patiënten moeten tevens eerder zijn behandeld met taxane.
- WHO status < 2
- Patiënten met een levensverwachting van minstens 12 weken
- voldoende beenmerg-, nier- en leverfuncties gedefinieerd als:
 - $WBC > 3.0 \times 10^9/l$ or Neutrofielen (*ANC) $\geq 1,5 \times 10^9 /l$

*Absolute Neutrophil Count

- Bloedplaatjes $\geq 100 \times 10^9/l$
- hemoglobine $> 6 \text{ mmol/l}$ ($> 10,0 \text{ mg/dl}$)
- bilirubine $\leq 2 \times$ upper normal limit of normal range
- $\text{gfr} \geq 40 \text{ ml/min}$ according to Cockcroft-Gault formula

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- hersenmetastasen
- patienten met ernstige hartfalen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-06-2007
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Caelyx
Generieke naam:	liposomaal adriamycine

Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Paraplatin
Generieke naam:	Carboplatin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Taxol
Generieke naam:	Paclitaxel
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2004-004456-39-NL
CCMO	NL12184.041.06