

Een dubbelblind, gerandomiseerd, fase III onderzoek met RAD001 of placebo in combinatie met de beste ondersteunende behandeling in patiënten met gevorderd eilandjescelcarcinoom.

Gepubliceerd: 26-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Vaststellen of RAD001, in een dosering van 10mg per dag gecombineerd met de beste ondersteunde behandeling, de progressie vrij overleving verlengt bij patiënten met een gevorderd eilandjescelcarcinoom in vergelijking met placebo gecombineerd met best...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neoplastische en ectopische endocrinopathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30904

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fase 3 studie bij gevorderd eilandjescelcarcinoom met RAD001

Aandoening

- Neoplastische en ectopische endocrinopathieën

Synoniemen aandoening

gevorderd eilandjescelcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beste ondersteunende behandeling, eilandjescelcarcinoom, fase 3, RAD001

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progressie vrije overleving.

Secundaire uitkomstmaten

Mate van objectieve respons, duur van deze repons, overleving, veiligheid en verdraagzaamheid van RAD001, farmacokinetica van RAD001, tumormarkers, angiogenese biomarkers, immunohistochemische en genetische karakterisatie van mTOR pathway van eerder verkregen tumormateriaal.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandelopties voor patiënten met niet-resecteerbare of gemetastaseerde eilandcelcarcinoom zijn beperkt. Bij eilandcelcarcinomen is de mTOR signaaltransductie route geactiveerd door een signaal van de insulineachtige groeifactor 1 (IGF-1). Onderbreking van deze signaaltransductie door RAD001 kan de groei van de tumor afremmen of de tumor doen slinken. In eerder fase 1 en 2, en in lopend fase 2 onderzoek worden bemoedigende resultaten waargenomen.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of RAD001, in een dosering van 10mg per dag gecombineerd met de beste ondersteunde behandeling, de progressie vrij overleving verlengt bij patiënten met een gevorderd eilandcelcarcinoom in vergelijking met placebo gecombineerd met best ondersteunende behandeling.

Onderzoeksopzet

Multicenter, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd, dubbelblind fase 3 onderzoek met RAD001 bij patiënten met gevorderd eilandcelcarcinoom tegen de achtergrond van de beste ondersteunende therapie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

RAD001 10 mg of uiterlijk identiek placebo.

Inschatting van belasting en risico

Toxiciteit van RAD001.

Stralingsbelasting van CT-scans. Deze extra straling valt binnen de normen die in ons land voor deze vorm van extra stralingsbelasting gelden.

Bij MRI scans is geen extra stralenbelasting. Bij dit onderzoek wordt gebruik gemaakt van sterke magneetvelden en radiogolven.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
NL

Wetenschappelijk

Novartis

Raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
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)

- Gevorderd (niet-operabel of gemetastaseerd) histologisch bewezen pancreas neuro-endocriene tumor.
- Laaggradig of "intermediate"gradig neuro-endocrien carcinoom.
- Documentatie (radiologie) van progressie binnen 12 maanden voor randomisatie.
- Meetbare ziekte volgens RECIST criteria.
- Adequate beenmerg-, lever- en nierfuncties.
- Nuchter cholesterol * 7.75 mmol/L EN nuchter triglyceriden * 2.5 x ULN.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Slecht gedifferentieerde neuro-endocriene carcinoma, hooggradig neuro-endocriene carcinoma, adeno-carcinoïd, goblet cel carcinoom en kleincellig carcinoom.
- Cytotoxische chemotherapie, immunotherapie of radiotherapie in de 4 weken voorafgaand aan randomisatie.
- Embolisatie van de leverarterie in de afgelopen 6 maanden (1 maand als er andere meetbare lesies zijn), cryo-/radio-ablatie van levermetastasen in de 2 maanden voorafgaand aan inclusie.
- Eerdere behandeling met mTOR inhibitors (sirolimus, temsirolimus, everolimus).
- Niet goed gereguleerde diabetes.
- Andere ernstige of ongecontroleerde aandoeningen.
- Chronische behandeling met corticosteroïden of andere immunosuppressieve agentia.
- Bekende HIV seropositiviteit.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-07-2007
Aantal proefpersonen:	2
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2012

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2006-006819-75-NL
CCMO	NL18207.042.07