

Het effect van bevacizumab op taxaan gemedieerde afgifte van goeifactoren en beenmerg afkomstige endotheleel progenitor cellen.

Gepubliceerd: 03-09-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het bepalen van het effect van taxanen bevattende chemotherapie op de afgifte van beenmerg afkomstige endotheliale progenitorcellenHet bestuderen van het effect van bevacizumab op de taxanen gemedieerde afgifte van deze beenmergcellenHet bepalen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31128

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

endotheelcel-plaatjes studie

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

kanker, maligniteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Roche

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bevacizumab, endotheel progenitor cellen, plaatjes, taxanen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verduidelijken van het mechanisme achter het optreden van de acute afgifte van beenmerg afkomstige endotheel progenitor cellen die optreedt na chemotherapie door het bepalen van het effect van taxanen bevattende chemotherapie op de afgifte van beenmerg afkomstige endotheliale progenitorcellen en het bestuderen van het effect van bevacizumab op de taxanen gemedieerde afgifte van deze beenmergcellen

Secundaire uitkomstmaten

Het bepalen van het effect van soort chemotherapie en behandelingschema op de afgifte van beenmerg afkomstige endotheliale progenitorcellen

Het bepalen van het effect van bevacizumab monotherapie en in combinatie met chemotherapie op plaatjes functie en angiogene groeifactoren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

recent gepubliceerde onderzoeken hebben laten zien dat meerdere chemotherapeutica een acute afgifte van beenmerg progenitor endotheelcellen kunnen veroorzaken. Deze afgifte treedt enkele uren na de toediening van de chemotherapeutica op. De klinische relevantie van deze afgifte is nog niet opgehelderd. In preklinische modellen veroorzaakt een verstoring van de

tumor met een vascular disrupting agent een gelijksoortige afgifte van beenmergcellen, hetgeen lijkt samen te gaan met snelle hergroei van de tumor. In G-CSF receptor knock-out muizen treedt deze afgifte van endotheel progenitor cellen niet op, mogelijk aangevend dat G-CSF een van de primaire stimuli is voor het ontstaan van de afgifte.

Daarnaast is onlangs geconstateerd dat plaatjes bevacizumab opnemen, en dat dit opgeslagen VEGF in de plaatjes neutraliseert. In hoeverre en op welke manier angiogenese remmers de plaatjesfunctie beïnvloeden is nog niet helemaal duidelijk en zo ook niet of dit met de respons of bijwerkingen gezien bij de behandeling met angiogenese remmers, correleert.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van het effect van taxanen bevattende chemotherapie op de afgifte van beenmerg afkomstige endotheliale progenitorcellen

Het bestuderen van het effect van bevacizumab op de taxanen gemedieerde afgifte van deze beenmergcellen

Het bepalen van het effect van soort chemotherapie enbehandelingsschema op de afgifte van beenmerg afkomstige endotheliale progenitorcellen

Het bepalen van het effect van bevacizumab monotherapie en in combinatie met chemotherapie op plaatjes functie en angiogene groeifactoren.

Onderzoeksopzet

Dit is een translationele studie waarin het primaire eindpunt gelegen is in de biomarker dynamica meer dan in de effectiviteit of de veiligheid van de middelen die toegediend gaan worden.

De studie is ontworpen als een tweestaps model waarin in deel A in twee cohorten van 12 patienten bestuderen of er inderdaad een afgifte van beenmerg afkomstige endotheel progenitor cellen optreedt en of deze afgifte te remmen is door bevacizumab aan de behandeling toe te voegen. Na deze twee cohorten zal in deel B twee andere doseringsschema's toegediend worden om te toetsen of het behandelingsschema ook invloed op deze afgifte heeft.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden willekeurig ingedeeld in cohorten, waarin ze wel of niet zullen starten met een predose bestaande uit bevacizumab. Andere interventies bestaan uit de venapuncties voor bloedsampling.

Inschatting van belasting en risico

De mate van belasting voor de patienten hangt grotendeels af van de extra tijd en de extra keren dat zij in het ziekenhuis zullen moeten blijven/ komen voor

bloedafnames. Ook het inbrengen van een extra infuus kan als een belasting worden beschouwd. De extra toediening van bevacizumab kan extra bijwerkingen veroorzaken, alhoewel dat minder verwacht wordt bij eenmalige toedieningen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

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)

de patient moet gediagnosticeerd zijn met een histologisch of cytologische gedocumenteerde tumor

de patient zal met een taxanen bevattende chemotherapie schema starten volgens de standaard richtlijnen die bestaan voor de onderliggende ziekte. Patienten met geavanceerde borstkanker zijn geacht voor deelname.

patient heeft informed consent getekend

patient is bereid zich aan de door het protocol voorgeschreven voorwaarden te houden.

patient moet 18 jaar of ouder zijn

patient is niet in de 4 weken voorafgaand aan start van de studie behandeld met chemotherapie of andere biologische therapie

WHO performance status 0-2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Chirurgische ingreep binnen de drie weken voorafgaand aan de studie

Inadequaat herstel van eerdere chirurgie, bestraling, chemotherapie of biologische of immunotherapie

Bekende overgevoeligheid van de gebruikte middelen

Tegelijkijdige ernstige, niet onder controle zijnde medische condities die eventuele participatie aan de studie zouden kunnen gaan belemmeren (details in protocol)

labafwijkingen (details in protocol)

eerder ontstane neuropathy CTC graad II

plaveiselcel tumoren naast de grote thoracale vaten

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2007

Aantal proefpersonen: 48
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

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

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-09-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-03-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-02-2009
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	EUCTR2007-004119-79-NL
CCMO	NL18958.041.07