

EEN OPEN-LABEL VERVOLGPROTOCOL MET SUNITINIBMALAAT (SU11248) VOOR PATIENTEN DIE AL EEN ONDERZOEK MET SUNITINIB HEBBEN AFGEROND EN DIE NAAR HET INZICHT VAN DE ONDERZOEKER VOORDEEL ZOUDEN KUNNEN HEBBEN BIJ EEN BEHANDELING MET SUNITINIB

Gepubliceerd: 06-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om toegang te geven tot behandeling met sunitinibmalaat voor patiënten die al een onderzoek met sunitinib hebben afgerond en die naar het inzicht van de onderzoeker voordeel zouden kunnen hebben bij deze behandeling....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Neoplastische en ectopische endocrinopathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31148

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

A6181114

Aandoening

- Neoplastische en ectopische endocrinopathieën
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

alvleeskanker, neuro-endocriene tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: NET, open-label, sunitinib, vervolgprotocol

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Het onderzoek heeft gezien het doel geen formele hypothese die getest wordt, daarom is er ook geen primair eindpunt aanwezig.

Secundaire uitkomstmaten

Er wordt gekeken naar:

-de duur van het klinisch voordeel

-type, incidentie, ernst, timing en de relatie van bijwerkingen

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Sunitinibmalaat (SUTENT®, SU011248) is door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) goedgekeurd voor de behandeling van gastro-intestinale stromale tumoren (tumoren in het steunweefsel van het maagdarmsstelsel) bij patiënten van wie de ziekte erger is geworden of die intolerant zijn geworden voor imatinibmesylaat, en voor de behandeling van niercelkanker in een vergevorderd stadium. De Europese Commissie heeft toestemming verleend voor het in de handel brengen van sunitinibmalaat voor de behandeling van niet

opereerbare en/of uitgezaaide, kwaadaardige gastro-intestinale stromale tumoren indien behandeling met imatinibmesylaat niet succesvol is gebleken als gevolg van resistentie of intolerantie, Toestemming is ook verleend voor de behandeling van vergevorderd en/of uitgezaaid niercelkanker (MRCC), indien behandeling met interferon-alfa of interleukine-2 niet succesvol is gebleken.

De veiligheid en werkzaamheid van sunitinibmalaat voor de behandeling van vergevorderde borstkanker en tumoren in de cellen van de eilandjes van Langerhans zijn nog niet beoordeeld en worden nog onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om toegang te geven tot behandeling met sunitinibmalaat voor patienten die al een onderzoek met sunitinib hebben afgerond en die naar het inzicht van de onderzoeker voordeel zouden kunnen hebben bij deze behandeling. Tijdens dit onderzoek zal de duur van het klinische voordeel worden vastgesteld en zal ook de veiligheid op lange termijn en de tolerantie worden vastgesteld van de behandeling met sunitinibmalaat waarbij een continue dagelijkse dosis wordt gegeven.

Onderzoeksopzet

Dit is een open-label vervolprotocol:

Als de patient eerder sunitinib heeft ontvangen, zal hij of zij de behandeling beginnen met de dosis welke hij of zij heeft ontvangen tijdens het vorige onderzoek. Als de patient niet eerder sunitinib heeft ontvangen zal hij of zij de behandeling beginnen met 37,5 mg.

De patienten die eerder sunitinib hebben gehad zullen de kliniek bezoeken op week 4 en daarna elke 8 weken.

Patienten die niet eerder sunitinib hebben ontvangen zullen de kliniek bezoeken op week 2, 4, 6, 8 en daarna elke 8 weken.

De patienten krijgen volgens het protocol continue toegang tot sunitinib zo lang er aanwijzingen zijn voor het controleren van de ziekte/ of klinisch voordeel naar inzicht van de onderzoeker.

Het aantal proefpersonen in deze studie is niet van tevoren vastgesteld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

sunitinibmalaat (dagelijks oraal 25, 37,5 en 50 mg, dosis is afhankelijk van welke sunitinib studie is voorafgegaan)

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen dagelijks oraal sunitinib capsules innemen. Lichamelijk onderzoek en bloedafname worden verricht.

De meest voorkomende bijwerkingen van sunitinibmalaat zijn vermoeidheid en misselijkheid, diarree, constipatie, dermatitis, hypertensie, hoofdpijn etc. (zie patiënteninformatie). Het nemen van bloedmonsters kan ongemak, pijn, een kleine bloeditstorting of een zwelling op de prikplaats geven)

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel
NL

Wetenschappelijk

Pfizer

Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel
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)

De patienten moeten in een eerdere sunitinib studie gesponsord door Pfizer Worldwide hebben deelgenomen (A6181111) en, zouden naar het inzicht van de onderzoeker van dat onderzoek klinisch voordeel kunnen hebben bij verder gebruik van sunitinib.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lopende behandeling bij een ander klinisch onderzoek.

Co-medicatie met een ander anti-kanker medicijn, behalve exemestane zoals beschreven staat in het protocol.

Aanwijzingen voor neurologische symptomen die secundair zijn aan hersenmetastasen, ruggemerg compressie, of nieuwe aanwijzingen voor hersen of leptomeningeale aandoening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2007
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	sutent
Generieke naam:	sunitinibmalaat
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2007
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	EUCTR2006-006538-16-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00428220
CCMO	NL17630.042.07