

Een open-label, multicenter, verlengingsonderzoek dat de langetermijnsveiligheid en -verdraagbaarheid van degarelix met een doseringsschema van éénmaal per maand onderzoekt bij patiënten met prostaatkanker die androgene ablatietherapie nodig hebben

Gepubliceerd: 13-04-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van het onderzoek is het verzamelen van langetermijnsgegevens over de veiligheid, verdraagbaarheid en effectiviteit om de indiening van de marketingregistratie van een éénmaandelijks doseringsschema met degarelix voor de behandeling van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31249

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FE200486 CS21A

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

prostaatkanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ferring

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: degarelix, endocriene therapie, GnRH receptor antagonist, prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Veranderingen in klinische veiligheidsparameters (adverse events inclusief plotseling overlijden door welke oorzaak dan ook, ECG's, vitale functies, lichamelijk onderzoek en lichaamsgewicht)
- Klinisch-significante veranderingen van laboratorium veiligheidsparameters (chemie, hematologie en urine-analyse)

Secundaire uitkomstmaten

- Deel van patiënten met een testosteronwaarde die onder de ≤ 0.5 ng/mL blijft vanaf de start van FE200486 CS21A en verder
- Deel van patiënten met een testosteronwaarde die onder de ≤ 0.5 ng/mL blijft vanaf Dag 28 in FE200486 CS21
- Deel van patiënten die van LUPRON DEPOT® 7.5 mg naar degarelix switchen met een testosteronwaarde die onder de ≤ 0.5 ng/mL blijft vanaf de start van FE200486 CS21A en verder
- Tijd tot testosteronwaarde boven 0.5 ng/mL
- Serumwaarden van testosteron en PSA gedurende de tijd

- Tijd tot PSA progressie - gedefiniëerd als twee opéénvolgende toenames van 50%, en ten minste 5 ng/mL, vergeleken met de nadir waarde (verkregen in FE200486 CS21 of FE200486 CS21A)
- Serumwaarden van testosteron, PSA, LH en FSH vanaf de switch van LUPRON DEPOT® naar degarelix

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderzoek wordt uitgevoerd om de langetermijnsveiligheid, -verdraagbaarheid, en -effectiviteit van een éénmaandelijks schema van degarelix voor de behandeling van prostaatkanker te evalueren. Het éénjarig onderzoek FE200486 CS21 is opgezet om de effectiviteit van degarelix aan te tonen en de effectiviteit en veiligheid ten opzichte van een vergelijkend middel, LUPRON DEPOT® 7.5 mg, aan te tonen. Dit verlengingsonderzoek zal kennis opleveren over de langetermijnsveiligheid, veiligheid en effectiviteit hetgeen essentieel is aangezien degarelix ontwikkeld wordt als langetermijnbehandeling van prostaatkanker. Verder zal informatie worden verzameld of patiënten die één jaar met LUPRON DEPOT® 7.5 mg zijn behandeld naar een therapie met degarelix geswitched kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het verzamelen van langetermijnsgegevens over de veiligheid, verdraagbaarheid en effectiviteit om de indiening van de marketingregistratie van een éénmaandelijkse doseringsschema met degarelix voor de behandeling van prostaatkanker te ondersteunen.

Primaire doel:

- Het evalueren van veiligheid en verdraagbaarheid gedurende een langertermijnbehandeling met een éénmaandelijks doseringsschema voor patiënten met prostaatkanker

Secundaire doelen:

- Het evalueren van de testosteronrespons gedurende een langertermijnbehandeling met een éénmaandelijks doseringsschema
- Het evalueren van de prostaatspecifieke antigen (PSA) respons gedurende een langertermijnbehandeling met een éénmaandelijks doseringsschema
- Het evalueren van de testosteron, PSA, luteïniserend hormoon (LH), en

follikelstimulerend hormoon (FSH) responses vanaf het moment van switchen van LUPRON DEPOT® naar degarelix

Onderzoeksopzet

Open-label, multicenter, één-maandelijks degarelix, 2 behandelgroepen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Degarelix 80 mg of 160 mg, één-maandelijks, subcutaan

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's van de patiënten die reeds met degarelix worden behandeld in FE200486 CS21 veranderen niet. Patiëntenvragenlijsten hoeven niet meer te worden ingevuld. De volgende onderzoeken zullen aanzienlijk minder worden uitgevoerd dan in FE200486 CS21: lichamelijk onderzoek, gewicht, ECG's en laboratoriumonderzoek.

De belasting van de patiënten die van LUPRON DEPOT® naar degarelix switchen is slechts in de eerste 2 weken groter vanwege de extra bezoeken voor laboratoriumonderzoek en de monitoring op eventuele adverse events. Voor deze patiënten worden niet meer risico's verwacht met de behandeling met degarelix dan met LUPRON DEPOT®.

Contactpersonen

Publiek

Ferring

Kay Fiskers Plads 11
2300 Kopenhagen
DK

Wetenschappelijk

Ferring

Kay Fiskers Plads 11
2300 Kopenhagen
DK

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)

1. Getekend informed consent
2. Afronding studie FE200486 CS21

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Terugtrekking uit studie FE200486 CS21

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-07-2007
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nog niet bekend
Generieke naam:	degarelix

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2006-006913-34-NL

NCT00451958

NL16942.060.07