

Een gerandomiseerde fase III studie met adjuvant chemotherapie bij patiënten met niet-kleincellig longkanker waarbij de tumor compleet is verwijderd en er een laag risico op terugval van de ziekte bestaat: NVALT-8A

Gepubliceerd: 11-10-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Primaire doel: Onderzoeken of patiënten met een gereserceerd niet-kleincellig longcarcinoom met een goede prognose groep (lage SUV), geen baat zullen hebben van adjuvante chemotherapie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34015

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NVALT-8A

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

longkanker, Niet-kleincellig longcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: KWF CKTO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adjuvante chemotherapy versus observatie, laag-risico, NSCLC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Recidief-vrije overleving

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten: totale overleving, dosis intensiteit van de volgende kuren, verschil in kwaliteit van leven voor en na chemotherapie, toxiciteit, kosten/baten.

Exploratieve eindpunten: analyses van bloed en weefsel voor het bepalen van predictieve of prognostische factoren mbv genomics/proteomics.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Adjuvante chemotherapie en vooral een gecombineerde cisplatin houdende therapie, bij patiënten met een compleet geresecteerde niet-kleincellig longcarcinoom verbetert de ziekte-vrije overleving. De vraag is of deze behandeling ook nodig is voor patiënten met een longtumor die prognostisch gunstig is. Deze selectie kan plaatsvinden door middel van een FDG-PET scan, waarbij degene met een lage SUV waarde een goede prognose hebben. In deze studie selecteren we patiënten m.b.v. een FDG-PET scan met een goede prognose door te selecteren op de lage SUV waarde ($SUV_{max} < 10$).

De hypothese van deze studie is, dat patiënten met een geresecteerd niet-kleincellig longcarcinoom met een goede prognose groep (lage SUV) geen baat zullen hebben bij adjuvante chemotherapie.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: Onderzoeken of patiënten met een gereserceerd niet-kleincellig longcarcinoom met een goede prognose groep (lage SUV), geen baat zullen hebben van adjuvante chemotherapie.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde multicentrische fase III studie. Patiënten met een lage SUV-waarde in de primaire tumor voor het ondergaan van chirurgie zullen worden gerandomiseerd tussen vier kuren cisplatin-houdende chemotherapie of observatie. We gebruiken methodologisch een "non-inferiority design". In totaal zullen 864 patiënten worden geïncludeerd (432 patiënten in elke arm) in 4 jaar. De follow-up zal worden gecontinueerd tot 5 jaar daarna. Na 150 tumorrecidieven ("events") zal een vergelijking met de controle arm mogelijk zijn: 80% power; $\alpha=0.05$; one-sided log-rank test.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen worden gerandomiseerd voor observatie of behandeling met 4 kuren uit een van de volgende vier cisplatin-houdende chemotherapie schema's: -Docetaxel (75 mg/m² dag 1) en cisplatin (75 mg/m² dag 1) Q 3 weken -Gemcitabine (1250 mg/m² dag 1 en 8) en cisplatin (75 mg/m² dag 1) Q 3 weken -Pemetrexed (500 mg/m² dag 1) en cisplatin (75 mg/m² dag 1) Q 3 weken -Vinorelbine (25 mg/m² dag 1 en 8) en cisplatin (75 mg/m²) dag 1 Q 3 weken

Inschatting van belasting en risico

Standaard behandeling voor deze patiënten bestaat uit cisplatin houdende adjuvante chemotherapie. De hypothese van deze studie is, dat patiënten in een goede prognose groep (lage SUV) geen baat zullen hebben bij adjuvante chemotherapie. Deze patiënten krijgen dus geen chemotherapie. Follow-up van deze patiënten zal plaats vinden volgens nationale richtlijnen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
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)

- Leeftijd ≥ 18 years
- Patienten met resectabel NSCLC
- SUVmax < 10
- Performance score ≤ 2 voor chemotherapie.
- Adequate orgaanfunctie voor chemotherapie, incl.:
Adequate beenmergreserve: ANC $\geq 1.5 \times 10^9/L$, platelets $\geq 100 \times 10^9/L$.
Leverfunctie: bilirubin $\leq 1.5 \times ULN$, AP, ALT, AST $\leq 3.0 \times ULN$.
nierfunctie: berekende creatinine klaring ≥ 60 ml/min gebaseerd op de Cockcroft and Gault formule.
- Patienten moeten een geschreven METc-toestemmingsverklaring ondertekenen en dateren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met wig- of segment resectie.
- Patienten met stadium IA NSCLC.
- Eerdere chemotherapie of radicale radiotherapie behandelingen voor NSCLC.

- Een actieve systeemziekte (incl. actieve infectie, instabiele hypertensie, instabiele angina, congestieve hartfalen, myocardinfarct in het afgelopen jaar, ernstige cardiologische arrhythmieën die met medicatie wordt behandeld, lever- nier- of metabole ziekten).
- Gelijktijdige behandeling met of andere experimentele onderzoeksgeneesmiddelen.
- Geschiedenis van elke actieve maligniteit (anders dan NSCLC) tenzij behandeld meer dan 3 jaar geleden met curatieve intentie en niet-recidiverend, behalve non-melanoma huidkanker of in situ cervicaal kanker.
- Zwangerschap
- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die niet een effectieve contraceptie gebruiken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2007
Aantal proefpersonen:	864
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Alimta
Generieke naam:	Pemetrexed
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cisplatin
Generieke naam:	Cisplatin

Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Gemzar
Generieke naam:	Gemcitabine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Navelbine
Generieke naam:	Vinorelbine
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:	13-07-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2009
Soort:	Eerste indiening
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	EUCTR2007-002644-21-NL
CCMO	NL17134.042.07