

Kan ondersteunende mitotaan behandeling bij patiënten met bijnierschorskanker met een laag risico op herhaling die in remissie zijn, de duur van de remissie verlengen?

Gepubliceerd: 01-11-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Primair: Het vergelijken van de effectiviteit van adjuvante mitotaan-behandeling met observatie in het verlengen van de recidief-vrije overleving van patiënten met een radicaal verwijderd bijnierschorscarcinoom en een laag-gemiddeld risico op een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Aandoeningen van de bijnier
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36658

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ADIUVO

Aandoening

- Aandoeningen van de bijnier

Synoniemen aandoening

bijnierkanker, bijnierschorscarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Azienda Ospedaliera S. Luigi Gonzaga

Overige ondersteuning: HRA Pharma, medicatie en analysering van circulerende mitotane spiegels worden door bedrijf gesponsord; de rest uit eigen middelen onderzoekers

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bijnierschorscarcinoom, mitotaan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Recidief-vrije overleving, gedefinieerd als de tijd tussen randomisatie en het vaststellen van een van de volgende eindpunten:

- metastasering van bijnierschorscarcinoom , lokaal of op afstand
- overlijden door iedere oorzaak of afronden van follow-up

Secundaire uitkomstmaten

- Algemene overleving, vastgesteld als de tijd vanaf randomisatie tot het overlijden door iedere oorzaak.
- Tijd tot recidivering, vastgesteld als de tijd vanaf randomisatie tot het vaststellen van metastasering door ACC (lokaal of op afstand) of overlijden door ACC
- Ziektevrije overleving, vastgesteld als de tijd vanaf randomisatie tot het vaststellen van een kanker-gerelateerde aandoening of dood door iedere oorzaak
- Kwaliteit van leven, gemeten middels EORTC-QLQ-C30 vragenlijst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het bijnierschorscarcinoom is een zeldzame aandoening met een hoog risico op recidieven ondanks radicale chirurgie. Uit voorgaande retrospectieve onderzoeken blijkt dat een behandeling met mitotaan na de operatie de recidiefvrije- en algemene overleving kan verlengen. Deze resultaten moeten echter nog bevestigd worden in een prospectief gerandomiseerd onderzoek. Oplettendheid is geboden bij patienten met een laag risico op recidieven, omdat in dit geval het voordeel van de behandeling moet opwegen tegen de bijwerkingen van de behandeling. Ook wanneer een adjuvante behandeling geïndiceerd lijkt in patienten met een hoog risico op een recidief, is een prospectief gerandomiserde studie nodig om de effectiviteit in de laag-risico groep te bepalen.

Doel van het onderzoek

Primair:

Het vergelijken van de effectiviteit van adjuvante mitotaan-behandeling met observatie in het verlengen van de recidief-vrije overleving van patienten met een radicaal verwijderd bijnierschorscarcinoom en een laag-gemiddeld risico op een recidief.

Secundair:

- Vergelijken van algemene overleving
- Vergelijken van tijdsduur tot recidief
- Vergelijken van recidief-vrije overleving
- Vergelijken van kwaliteit van leven
- Bepalen van toxiciteit
- Bepalen van de tijdsduur tot het bereiken van therapeutische spiegels
- Vergelijken van de effectiviteit van mitotaan in subgroepen

Onderzoeksopzet

prospectief, gerandomiseerd, gecontroleerd, open-label, multi centrum fase III onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Door middel van randomisatie ontvangt een groep mitotaan in opbouwende dosis tot de plasmaspiegel van mitotaan tussen de 14 en 20 mg is. Indien lager dan 14 mg/l zal de dosis worden verhoogd, bij plasmasiegels boven de 20mg/l of in geval van toxiciteit zal overwogen moeten worden om de dossis te verlagen. Mitotaan zal gegeven worden met een minimum van twee jaar of tot progressie van de ziekte optreedt of een niet acceptabele toxiciteit. De andere groep zal geen interventie ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico worden gevormd door de bijwerkingen die mitotaan kan

hebben:

- bijnierinsufficiëntie (er wordt daarom standaard gestart met steroïdhormoonsuppletie bij het starten van mitotaan
- gastro-intestinale klachten
- leverenzymafwijkingen
- neurotoxiciteit
- hormonale veranderingen

Contactpersonen

Publiek

Azienda Ospedaliera S. Luigi Gonzaga

Regione Gonzole 10
10043 Orbassano
IT

Wetenschappelijk

Azienda Ospedaliera S. Luigi Gonzaga

Regione Gonzole 10
10043 Orbassano
IT

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)

Bijnierschorscarcinoom vastgesteld door weefselonderzoek

Kleine kans op terugval gedefinieerd als stadium I-III volgens de ENS@T classificatie 2008.

Complete microscopisch resectie van de tumor, gedefinieerd als microscopische complete resectie gebaseerd op operatieverslagen, Pamm rapporten en beeldmateriaal.

Ki67 index lager of gelijk aan 10%.

Post operatief beeldmateriaal waarbij er geen aanwijzingen zijn voor de ziekte binnen 4 weken voor randomisatie.

ECOG performance status 0-2.

leeftijd ouder of gelijk aan 18 jaar

beenmerg reserve (neutrofiële leukocyten gelijk of hoger dan $1.0 \times 10^9/L$ en/of

thrombocyten gelijk of hoger dan $80.0 \times 10^9/L$)

Bekwaam om protocol procedures te volgen

Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Tijd tussen primaire operatie en randomisatie > 3 maanden.

Heroperatie vanwege recidief.

Nierinsufficiëntie (kreatinineklaring <40ml/min) of leverfunctiestoornissen (serum bilirubine > 2 maal de normaalwaarde en/of serumtransaminase(AST,ALT) > 3 keer de normaalwaarde.

Voorgeschiedenis met daarin maligniteit, met uitzondering van non melanoma huidcarcinoom en baarmoederhalscarcinoom in situ, of andere carcinomen die minimaal drie jaar in remmissie zijn.

Voorafgaande behandeling met mitotaan of een andere antineoplastische medicamenteuze behandeling.

Voorafgaande radiotherapeutische behandeling voor bijnierschorscarcinoom.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-10-2011

Aantal proefpersonen: 16

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Lysodren

Generieke naam: Mitotaan

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-11-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	EUCTR2007-007262-38-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00777244
CCMO	NL29842.015.10