SNIPP studie - Een academische fase II studie naar effectiviteit van sunitinib bij patienten met recidief paragangliom/feochromocytoom.

Gepubliceerd: 12-09-2011 Laatst bijgewerkt: 28-04-2024

Onderzoeken of sunitinib klinisch significante activiteit heeft bij patiënten met gemetastaseerd/recidief paraganglioom/feochromocytoom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Endocriene en klieraandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37490

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
SNIPP studie

Aandoening

- Endocriene en klieraandoeningen NEG
- Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening
paraganglioom - tumoren uitgaande van neuroendocrien weefsel

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen
Overige ondersteuning: Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: feochromocytoom, maligniteit, paragangliom, sunitinib

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de clinical benefit rate, hetgeen gedefinieerd is als

een partiële respons of een complete repons of stabiele ziekte gedurende

tenmiste 12 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn:

- biochemische respons

- overall survival

- tijd tot progressie

- overall response rate (partiele respons + complete respons)

- tumor symptoom verbetering

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Paragangliomen zijn sterk gevascularisseerde tumoren die uitgaan van het parasympatisch zenuwstelsel en het bijniermerg (feochromocytoom) en kunnen catecholamines produceren. Een deel van deze tumoren heeft een fenotype dat gekenmerkt wordt door pseudohypoxie: in de tumorcellen zijn overlevings strategieen voor zuurstof gebrek geactiveerd, wat onder andere tot aankmaak van vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF) leidt en tot angiogenese. De primaire behandeling betsaat uit resectie maar een deel van de paragangliomen is maligne en kan op afstand recidiveren. De 5 jaars overleving van patienten met gemetastaseerd paragangliom is minder dan 50%. Bij gemetastaseerde ziekte wordt geadviseerd om indien mogelijk debulkings chirurgie te verrichten als 80-90% van de tumormassa verwijderd kan worden, er is geen overlevingswinst van debulking aangetoond. Chemotherapie kan ten koste van aanzienlijke toxiciteit

een kortdurende repons induceren, maar is in Nederland geen standaard behandeling. Behandeling met radioactief MIBG wordt wel toegepast, maar is niet overal beschikbaar en het optimale schema en de dosis is nog onduidelijk evenals de invloed op de prognose.
Sunitinib is een muti-targeted tyrosine kinase remmer die onder andere de VEGF signaleringsroute blokkeert.
Sunitinib is standaard eerste lijns behandeling voor patiënten met gemetastaseerd niercelcarcinoom wat eveneens gekenmerkt wordt door pseudohypoxie. In case reports zijn bij patiënten met maligne paraganglioom partiële responsen beschreven op sunitinib.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of sunitinib klinisch significante activiteit heeft bij patiënten met gemetastaseerd/recidief paraganglioom/feochromocytoom.

Onderzoeksopzet

Niet gerandomiseerde, niet geblindeerde fase II studie met sunitinib voor patiënten met gemetastaseerd/recidief paraganglioom/feochromocytoom.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met sunitinib 50 mg per os 1 keer daags gedurende 4 van elke 6 weken.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten kunnen bijwerkingen krijgen van sunitinib waarvan de meest voorkomende zijn: hypertensie, vermoeidheid, gastrointestinale klachten en verkleuring van de huid. zij moeten 1 x per 6 weken het ziekenhuis bezoeken waarbij er bloed afgenomen wordt en urine wordt onderzocht. Na elke 2 cycli wordt de respons geevalueerd door middel van een CT scan. Patiënten krijgen een bloeddruk meter mee naar huis en moeten wekelijk tijdens de eerste cyclus hun bloeddruk meten en opschrijven, daarna 1 x per 2 weken. In een dagboekje moeten ze de inname van de studie medicatie bijhouden.
Patiënten die daar apart toestemming voor geven ondergaan een tumorbiopsie na 2 cycli. Als patiënten geen toestemming geven voor een biopsie kunnen ze wel aan de studie deelnemen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB 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)

- gemetastaseerd of lokaal recidief paragangliom of feochromocytoom waarvoor geen curatieve behandelopties beschikbaar zijn
- meetbare ziekte
- ECOG performance status 0-2
- tensminste 28 dagen sinds voorafgaande bstraling of grote chirurgie
- in staat om orale medicatie in te nemen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- eerdere behandeling met angiogenese remmers of multi tyrosine kinase remmers
- bekende hersenmetastasen
- ernstige co-morbiditeit waaronder cardiale aandoeningen
- slecht gereguleerde hypertensie
- andere gelijktijdige antitumor behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-07-2012
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	sunitinib malaat
Generieke naam:	sunitinib
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	12-09-2011

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO Datum:	20-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO Datum:	23-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-09-2015
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	EUCTR2011-003163-29-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00843037
CCMO	NL37777.042.11