

# Een één-armige open label multicenter extensie studie met bevacizumab bij patiënten met solide tumoren in een studie met bevacizumab behandeling aan het einde van een door F. Hoffmann-La Roche-en /of Genentech gesponsorde studie.

Gepubliceerd: 21-05-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het belang van het onderzoek is het verstrekken van een bevacizumab behandeling met of zonder anti-kanker medicatie aan patiënten met kanker, die zijn geïncludeerd in een F. Hoffmann-La Roche (Roche) / Genentech gesponsorde bevacizumab studie en die...

|                             |                                                            |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                            |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                      |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37844

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Vervolgstudie van Avastin bij patiënten in behandeling met bevacizumab.

### Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

### Synoniemen aandoening

kanker, Solide tumoren

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Roche Nederland B.V.

**Overige ondersteuning:** Roche Nederland B.V.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Bevacizumab, Solide tumoren

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het belang van het onderzoek is het verstrekken van een bevacizumab behandeling met of zonder anti-kanker medicatie aan patiënten met kanker, die zijn geïncubeerd in een F. Hoffmann-La Roche (Roche) / Genetech gesponsorde bevacizumab studie en die daadwerkelijke voordeel hebben van de therapie gegeven in die studie. Daarnaast is het andere doel van deze studie om safety data te verzamelen met betrekking to lange termijn toediening van bevacizumab. (Sectie 2.1 van het onderzoeksprotocol)

### Secundaire uitkomstmaten

Om data te koppelen aan de juiste P-studie database om wetenschappelijke vragen te analyseren die van belang zijn. Details zullen worden beschreven in het statistische analyse plan (SAP).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Bevacizumab wordt meestal gegeven totdat progressie van de onderliggende kanker optreedt, tenzij patiënten toestemming intrekken of toxiciteiten ervaren die

leiden tot stopzetting. De tijd tot progressie is zeer variabel van patiënt tot patiënt.

Studies moeten een gedefinieerd einde hebben. Eén-armige studies eindigen vaak na een vooraf gespecificeerde tijd na de eerste visite van de laatste patiënt. Na sluiting van de studie kunnen sommige patiënten nog steeds baat hebben bij de behandeling van bevacizumab en voordeel hebben bij continuering van de behandeling met bevacizumab wanneer hun kanker nog niet tot progressie heeft geleid. Roche/Genetech heeft toestemming gegeven om de behandeling te verstrekken aan patiënten in de bovengenoemde patiënten in de P-studie. Dit is ook gedaan om de patiënten de kans te geven om dezelfde behandeling te kunnen ontvangen (e.g. de eerste patiënt die geïncubeerd wordt in de studie kan voordeel hebben tijdens de inclusie en de follow-up fase van de studie, waar de laatste patiënt die wordt geïncubeerd in de studie een voordeel kan hebben tijdens de follow-up fase en in de E-studie).

Alle in aanmerking komende patiënten van de bevacizumab P-studie kunnen worden ingeschreven in deze extensie-studie, zodat die patiënten toegang hebben tot bevacizumab en hun veiligheid adequaat wordt gecontroleerd.

## **Doel van het onderzoek**

Het belang van het onderzoek is het verstrekken van een bevacizumab behandeling met of zonder anti-kanker medicatie aan patiënten met kanker, die zijn geïncubeerd in een F. Hoffmann-La Roche (Roche) / Genetech gesponsorde bevacizumab studie en die daadwerkelijke voordeel hebben van de therapie gegeven in die studie. Daarnaast is het andere doel van deze studie om safety data te verzamelen met betrekking to lange termijn toediening van bevacizumab. (Sectie 2.1 van het onderzoeksprotocol)

## **Onderzoeksopzet**

Multicenter, open-label, één-armig fase IV onderzoek. Patiënten die bevacizumab hebben ontvangen tot het einde van de vorige studie (P-trial) kunnen gelijk daarna worden eginlcudeerd. De patiënten krijgen een behandeling van bevacizumab net als ze tijdens hun vorige studie hebben ontvangen tot progressie van de ziekte, onaanvaardbare toxiciteit, intrekking van toestemming of overlijden (wat het eerste optreedt).

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Niet van toepassing

## **Inschatting van belasting en risico**

De MO25757 extensie studie is ontwikkelt om een optimale risico/baten ratio te

garanderen. (Zie protocol sectie 1.3)

## Contactpersonen

### Publiek

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2a  
3446 GR Woerden  
NL

### Wetenschappelijk

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2a  
3446 GR Woerden  
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)

1. Getekende toestemmingsverklaring moet worden verkregen voor dat enige studie-specifieke procedure wordt uitgevoerd. ;2. Patiënt is behandeld met bevacizumb aan het einde van een door Roche/Genetech gesponsorde P-trail en heeft nog baat bij de behandeling zoals beoordeeld door de arts. ;3. Patiënten die in aanmerking komen voor voortzetting van

bevacizumab behandeling aan het einde van de P-trail, volgens het P-trail protocol. ;4. In staat zijn om te voldoen aan het E-trail protocol (MO25757). ;5. Vrouwelijke patiënten mogen niet zwanger zijn of borstvoeding geven. ;6. Vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd/ vruchtbare mannelijke patiënten moeten gebruik maken van een zeer effectieve anticonceptiemethode tijdens the extensie studie en voor een periode van tenminste 6 maanden na de laatste toediening van de medicatie uit de extensie studie.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

1. Het bewijs van progressie van de ziekte beoordeeld op basis van het P-trial protocol tijdens de screening fase voor deze extensie-studie; 2. Het bewijs van enige bijwerkingen die mogelijk toe te schrijven zijn aan bevacizumab, waarvoor de bijsluiter adviseert om permanent te stoppen.; 3. Een onderbreking van de behandeling van bevacizumab van meer dan 42 dagen sinds de laatste toediening van bevacizumab in de P-trial.; 4. Aanwijzingen voor andere aandoeningen, neurologische of metabolische stoornissen, lichamelijk onderzoek of laboratorium bevindingen die aangeven dat er een vermoeden van een ziekte of aandoening is die een contra-indicatie geven met het gebruik van het experimentele geneesmiddel(en) of de patiënt een hoog risico geven op behandelings gerelateerde complicaties.

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                 |                         |
|-----------------|-------------------------|
| Fase onderzoek: | 4                       |
| Type:           | Interventie onderzoek   |
| Blindering:     | Open / niet geblindeerd |
| Controle:       | Geen controle groep     |
| Doel:           | Behandeling / therapie  |

### **Deelname**

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 02-10-2012            |
| Aantal proefpersonen:   | 5                     |
| Type:                   | Werkelijke 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:       | Avastin                                                |
| Generieke naam: | Bevacizumab                                            |
| Registratie:    | Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering       |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Roferon-A                                              |
| Generieke naam: | Interferon alfa-2a                                     |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 21-05-2012                           |
| Soort:              | Eerste indiening                     |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 31-07-2012                           |
| Soort:              | Eerste indiening                     |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 17-09-2012                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 15-02-2013                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 10-06-2013                           |

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 21-01-2014                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 24-01-2014                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |

## 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  | EUCTR2011-002009-31-NL |
| CCMO     | NL40453.091.12         |