

MEK114375: Vervolgonderzoek om de behandeling met trametinib te kunnen voortzetten

Gepubliceerd: 13-03-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Patiënten in staat te stellen om met behandeling met trametinib door te gaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegneoplasmata
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38447

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MEK114375

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

niet-kleincellig longcarcinoom; longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: leukemie, solide, trametinib, tumor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Geen

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De studie MEK114653 is een multicenter gerandomiseerd open fase II onderzoek met parallelle groepen, waarin de behandeling met GSK1120212 (trametinib, een MEK-remmer) vergeleken wordt met de standaardbehandeling met docetaxel bij patiënten met een niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) stadium IIIB of IV met KRAS, NRAS, BRAF of MEK1 mutatie.

N.a.v. een reguliere interim-analyse, waarin werd geconstateerd dat het totaal van de gegevens niet op een voordeel van trametinib wees, heeft de verrichter besloten om de trametinib-arm van de studie te stoppen. Patiënten die baat hadden van trametinib en geen ernstige bijwerkingen ondervonden, konden met trametinib doorgaan in een vervolgstudie, waarin ook patiënten uit andere protocollen konden instromen.

In Nederland gebruikt nog 1 mannelijke patiënt uit de studie trametinib. Dit zal de enige Nederlandse patiënt zijn, die in deze vervolgstudie wordt ingesloten. Het enige doel van het uitvoeren van dit onderzoek in Nederland is dan ook om deze patiënt in staat te stellen om met trametinib door te gaan.

Doel van het onderzoek

Patiënten in staat te stellen om met behandeling met trametinib door te gaan.

Onderzoeksopzet

Open niet-vergelijkend fase II onderzoek. Behandeling met trametinib als mono- of in combinatietherapie.

Behandelduur zolang de patiënt baat heeft van trametinib.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met trametinib.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van studiemedicatie.

Belasting: Controles elke 3 weken.

Bloedonderzoek elk bezoek (gedurende de eerste 2 jaar behandeling met trametinib), ca. 10 ml/keer.

ECG elke 9 weken (gedurende de eerste 2 jaar behandeling met trametinib).

MUGA scan elke 9 weken.

In Nederland wordt niet meegedaan aan substudies.

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62

Zeist 3705 LZ

NL

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62

Zeist 3705 LZ

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)

- Neemt deel aan een trametinib studie en gebruikt trametinib.
- Heeft klinisch voordeel van de mono- of combinatietherapiebehandeling naar het oordeel van de onderzoeker.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Trametinib lokaal commercieel verkrijgbaar.
- Gebruik van verboden comedicaatie (zie protocol sectie 6.2).
- Bazett gecorrigeerd QT interval ≥ 501 msec bij de start van dit protocol.
- LVEF onder de locale ondergrens van normaal.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-11-2013
Aantal proefpersonen:	1
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	trametinib

Generieke naam: trametinib

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2013
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
Ander register	clinicaltrials.gov; registratienummer n.n.b.

Register

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2010-023015-33-NL

NL43632.042.13