

Een open-label, multicenter fase II-studie van de BRAF remmer Vemurafenib bij patiënten met gemetastaseerde of inoperabel papillair schildkliercarcinoom (PTC) dat positief is voor de BRAF V600 Mutatie en Resistent aan radioactief jodium.

Gepubliceerd: 12-05-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Primair: Om de beste algemene responspercentage (BORR; CR + PR) in Cohort 1 (TKI-naïeve patiënten) te beoordelen. - BORR zal worden gebaseerd op beoordeling door de onderzoeker, op basis van de bevindingen inzake computertomografie (CT) of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39294

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NO25530 Papillair Schildkliercarcinoom

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

gemetastaseerde of inoperabel papillair schildklier kanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hoffmann-La Roche

Overige ondersteuning: Pharmaceutic Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BRAF V600 mutatie, inoperabel, Papillair schildkliercarcinoom, resistent aan radioactief jodium

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire effectiviteits variabele is de BORR (beste algemene responspercentage) met behulp van RECIST 1.1

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire effectiviteits variabelen zijn:

CBR (klinisch voordeel, gedefinieerd als CR + PR + SD (stabiele ziekte voor tenminste 6 weken), PFS, OS, en de duur van de respons, TKI-naïeve patiënten (cohort 1) en TKI-blootgestelde patiënten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

kanker van de schildklier is een zeldzame kanker, maar is de meest voorkomende kanker van het endocriene systeem, met schattingen tot 33.500 gevallen van gediagnosticeerd schildklierkanker, en 1.690 doden in de VS in 2010.

Het beheer van deze vorm van kanker kan lastig zijn, dit is te wijten aan het gebrek aan prospectieve, gerandomiseerde onderzoeken van behandelingen. De meeste patiënten kunnen genezen worden als zij op de juiste wijze behandeld worden door ervaren artsen en chirurgen. De behandeling van keuze is een operatie waar mogelijk, gevolgd door radioactief jodium (¹³¹I) en thyroxine

therapie. Externe bestraling (RT) en chemotherapie hebben minder prominente rol in het beheer van papillaire schildklierkanker.

De BRAF V600 mutatie komt in 29% - 83% gevallen van papillair schildklierkanker voor. Het gemuteerde gen kan de schildkliercellen blijvend de opdracht geven zich te delen en te groeien met kanker tot gevolg. Een mutatie van hetzelfde gen werd eerder aangetoond bij melanoom.

Vemurafenib heeft in vroege fase studies positief resultaat geboekt bij melanoma en papillaire schildklier kanker patiënten. Waardoor de verwachting bestaat dat Vemurafenib kan leiden tot een verbetering van de PFS (progression free survival) de OS (overall survival) en zelfs de PR (partial response) en CR (complete response) in deze patiënten populatie.

Doel van het onderzoek

Primair:

Om de beste algemene responspercentage (BORR; CR + PR) in Cohort 1 (TKI-naïeve patiënten) te beoordelen .

- BORR zal worden gebaseerd op beoordeling door de onderzoeker, op basis van de bevindingen inzake computertomografie (CT) of magnetische resonantie imaging, met behulp van RECIST 1,1

Secundair:

Te evalueren van het klinisch voordeel (BORR + SD, stabiele ziekte) in TKI-naïeve patiënten

- Om de werkzaamheid van Vemurafenib verder te beoordelen met behulp van de volgende secundaire variabelen: de duur van de respons, PFS en OS in TKI-naïeve patiënten
- Om de effectiviteit te evalueren (BORR, CB, duur van de respons, PFS en OS) in met TKI behandelde patiënten
- Om de verdraagbaarheid en veiligheid profiel van Vemurafenib met behulp van de NCI CTCAE (versie 4.0) in zowel TKI naïeve en TKI behandelde patiënten te evalueren
- Om de PK-profiel van Vemurafenib karakteriseren bij patiënten met schildklierkanker.

Onderzoeksopzet

Dit is een multi-center, multi-nationale, open-label, single-agent, niet-gerandomiseerde Fase 2 studie met Vemurafenib in de behandeling van patiënten met een histologisch bevestigde papillaire schildklierkanker die het BRAF V600 mutatie herbergen die is gemetastaseerd of inoperabel, is radioactief jodium resistent, en voor die standaard curatieve of palliatieve maatregelen niet bestaan **of niet meer effectief zijn .

Er zullen twee cohorten van patiënten die zich inschrijven gelijktijdig:

- Cohort 1: 25 evalueerbare TKI-naïeve patiënten.
- Cohort 2: ongeveer 15 patiënten die eerder behandeld zijn met TKI actief tegen VEGFR2.

Veertig patiënten met BRAFV600-positieve papillaire schildklierkanker zullen behandeld worden, met een optie om te verhogen tot 50 patiënten, volgens de cohort 2 expansie overwegingen te vinden in sectie 8.3 van het protocol.

Patiënten krijgen Vemurafenib 960 mg oraal twee maal daags op een continue basis tot progressie van de ziekte, overlijden ten gevolge van welke oorzaak dan ook, onaanvaardbare toxiciteit, of terugtrekking uit de studie / of studie behandeling. Een cyclus wordt gedefinieerd als 4 weken (28 dagen).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten krijgen 960 mg Vemurafenib b.i.d. oraal.

Inschatting van belasting en risico

Risico's en bijwerkingen van Vemurafenib

Het grootste aantal patiënten (132) dat tot op heden met Vemurafenib is behandeld en waarvoor veiligheidsgegevens beschikbaar zijn nam deel aan een klinisch onderzoek onder patiënten met metastatisch melanoom.

De meest voorkomende bijwerkingen (bij >30% van de patiënten) die werden waargenomen bij behandeling met Vemurafenib waren:

- Artralgie (gewrichtspijn)
- Vermoeidheid (algemeen gevoel van moeheid, weinig energie)
- Huiduitslag
- Fotosensitiviteit (gevoeligheid voor de zon)
- Misselijkheid
- Alopecia (haaruitval)
- Pruritus (jeukende huid)
- Diarree
- Huidpoliep (groei van de huid)
- Hyperkeratose (verdikking van de buitenste laag van de huid)

In de meeste gevallen waren deze bijwerkingen licht of matig van aard en konden ze worden

behandeld door de onderzoeksarts en de patiënt. In zeldzame gevallen (<10%) was de bijwerking echter ernstiger, en soms moest de behandeling worden stopgezet of de behandelingsdosis worden aangepast.

Omdat veel patiënten last kregen van fotosensitiviteit tijdens gebruik van Vemurafenib, dient u langdurige blootstelling aan de zon te vermijden tijdens de onderzoeksbehandeling en gedurende ten minste 5 dagen na stopzetting van het onderzoeksgeneesmiddel. U dient ook een zonnebrandcrème met een breed spectrum en lippenbalsem met een beschermingsfactor van ten minste 30 te gebruiken om

uzelf tegen zonnebrand of schade door de zon te beschermen.

Andere minder vaak voorkomende (<10%), maar ernstige bijwerkingen die zijn opgetreden en waarvan wordt aangenomen dat ze verband houden met het onderzoeksgeneesmiddel zijn:

- Afwijkende resultaten van bloedonderzoek naar de lever (wat kan wijzen op een verminderde werking van uw lever)
- Basalecelcarcinoom (een te genezen vorm van huidkanker)
- Artritis (ontsteking en zwelling van de gewrichten)
- Occlusie van een netvliesader (blokkering van de bloedtoevoer naar een gedeelte van het oog)
- Cellulitis (ontsteking/infectie van de huid)
- Perifere neuropathie (probleem met de zenuwen dat kan zorgen voor pijn, verlies van gevoelswaarneming en/of spierzwakte)
- Delirium (verwardheid)
- Acuut nierfalen (de nieren stoppen plotseling met werken)
- Verlenging van het QT-interval op het ECG (een abnormale verandering in de geleiding van de elektrische impulsen die de hartslag en het hartritme bepalen)
- Koorts
- Erythema nodosum (gevoelige rode bultjes of knobbeltjes)

Ongeveer 25% van de patiënten die voor kanker met vemurafenib werden behandeld kregen een ernstige bijwerking met de naam cutaan plaveiselcelcarcinoom. Cutaan plaveiselcelcarcinoom is een veel voorkomend type huidkanker dat doorgaans wordt behandeld en genezen via een kleine ingreep (meestal via operatieve verwijdering of met laserbehandeling). Tijdens dit onderzoek zult u regelmatig door een dermatoloog worden beoordeeld om te controleren op vroege tekenen van cutaan plaveiselcelcarcinoom. U zult ook CT-scans van uw borstkas ondergaan en lichamelijke onderzoeken van uw hoofd, hals, anus en baarmoederhals (alleen bij vrouwen) om te controleren op mogelijke ontwikkeling van plaveiselcelcarcinoom in andere delen van uw lichaam dan uw huid. Als u veranderingen in uw huid opmerkt, dient u dit meteen aan de onderzoeksarts te vertellen.

De over deze patiëntenpopulatie beschikbare veiligheidsgegevens wijzen erop dat Vemurafenib kan leiden tot veranderingen in het hart waardoor patiënten risico op een abnormale hartslag kunnen lopen. Hoewel patiënten meestal geen klinische symptomen of bijwerkingen krijgen door deze veranderingen, kan een klinisch significant abnormale hartslag levensbedreigend zijn. Tot op heden hebben patiënten geen klinisch significante voorvallen gemeld. Uw arts zal uw andere medicatie controleren om zeker te weten dat u geen andere medicijnen gebruikt die hetzelfde potentiële risico veroorzaken, en u zult regelmatig een ECG (hierboven beschreven) ondergaan om uw hart te controleren.

Risico*s van onderzoeksprocedures

Biopsie en/of tumorverwijdering Tot de risico*s behoren pijn, ongemak, gevoeligheid, roodheid, zwelling, bloeding, blauwe plekken en/of vochtafvoer op de biopsieplaats, afwijkende wondgenezing, koorts, infectie of allergische

reactie op de anesthesie die wordt gebruikt om de huid boven de biopsieplaats te verdoven.

ECG: Er kan lichte irritatie, roodheid en jeuk ontstaan op de plaats op uw huid waar de elektroden zijn geplaatst.

Bloedtests: Bij de meeste mensen veroorzaakt bloedafname met een naald geen ernstige problemen. Er kan echter sprake zijn van flauwvallen, bloedingen, blauwe plekken, ongemak, duizeligheid, infecties en/of pijn op de injectieplaats.

CT-scans: Hoewel het scannen zelf geen pijn veroorzaakt, kan er wat ongemak ontstaan omdat u enkele minuten stil moet blijven liggen. Als u het lastig vindt om stil te blijven liggen, claustrofobisch bent of chronische pijn hebt, kunt u een CT-onderzoek stressvol vinden. De technicus of verpleegkundige kan u, onder toezicht van een arts, een licht kalmeringsmiddel geven om u te helpen de CT-scanprocedure te verdragen.

MRI: Er zijn risico's verbonden aan het maken van een MRI-scan. Als u claustrofobisch bent (bang bent voor krappe ruimtes), kan deze procedure stressvol voor u zijn. Sommige protheses (kunstlichaamsdelen) of implantaten bevatten metalen die niet veilig zijn in de MRI-ruimte. Daarom is het belangrijk dat uw onderzoeksteam weet heeft van alle implantaten, prothetische hulpmiddelen (zoals een pacemaker), piercings of andere soorten metaal die u mogelijk in uw lichaam hebt.

IV-contrastmiddel: Bij een CT- of MRI-scan kunt u een intraveneus kleurstof geïnjecteerd krijgen om de organen op de radiologische beelden beter te kunnen zien. U zult een lichte prik voelen wanneer de naald in uw ader wordt ingebracht. U kunt een warm gevoel (een soort opvlieger) krijgen tijdens de injectie van de contrastmaterialen en een metalige smaak in uw mond die een paar minuten aanhoudt. Sommige mensen krijgen allergische symptomen (bijv. netelroos, jeuk, ademhalingsmoeilijkheden) en in zeer zeldzame gevallen een anafylactische shock (lage bloeddruk, met verlies van het bewustzijn, ernstig verlies van lichaamsvloeistof wat kan leiden tot een shock of overlijden). Daarnaast kan, als u een slechte nierfunctie hebt, deze kleurstof tijdelijk of permanent uw nierfunctie verminderen.

Bestralingsrisico's in verband met scans: Terwijl u aan dit onderzoek meedoet, kunnen CT-scans, PET/CT-scans en/of andere tests waarbij röntgenopnames of straling worden gebruikt om uw ziekte te beoordelen. De frequentie waarmee deze tests tijdens dit onderzoek bij u zullen worden uitgevoerd (m.a.w. uw blootstelling aan straling) is vergelijkbaar met die bij standaardzorg. Dit wordt beschouwd als een medisch aanvaardbare stralingsdosis, die gepaard gaat met een laag risiconiveau (bijv. op het ontstaan van nog een tumor in de toekomst). De potentiële stralingsrisico's dienen te worden afgewogen tegen de voordelen die deelname aan dit onderzoek mogelijk voor u oplevert en dienen te

worden besproken met uw arts.

Risico's van een FDG-PET-scan: De risico's van een PET-scan zijn zeer minimaal. De hoeveelheid straling is laag en de FDG valt snel uiteen zodat er na een paar uur geen detecteerbare radioactiviteit meer aanwezig is. Eventueel in uw lichaam achtergebleven FDG wordt uit het lichaam verwijderd via de urine. Familieleden lopen geen risico op blootstelling omdat meer dan 90% van het radioactieve materiaal het lichaam heeft verlaten of is afgebroken voordat u het ziekenhuis hebt verlaten.

Contactpersonen

Publiek

Hoffmann-La Roche

Beneluxbaan 2a
Woerden 3446GR
NL

Wetenschappelijk

Hoffmann-La Roche

Beneluxbaan 2a
Woerden 3446GR
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. Mannelijke of vrouwelijke patiënten met een leeftijd van 18 jaar of meer
2. Histologisch bevestigde papillaire schildklierkanker die is gemetastaseerd of inoperabel en waarvoor geen curatieve of palliatieve maatregelen bestaan of niet langer effectief zijn. Patiënten van wie de tumoren gebieden bevatten met een *andere histologie* mogen deelnemen, op voorwaarde dat de tumor histologie overheersend papillair blijft. Patiënten van wie de tumoren een mix in histologie laten zien kunnen worden besproken met de Medische Monitor als er vragen zijn over geschiktheid.
3. BRAFV600-positief schildklierkanker weefsel bepaald door het centrale referentielaboratorium aangewezen door Roche met behulp van de Cobas ® 4800 BRAF V600 mutatie Test. Voor het testen is een in formaline gefixeerde en in paraffine ingebed tumorweefsel (FFPE) blokje of ongekleurd secties van een dergelijk blok nodig. Monsters mogen worden ofwel archief of nieuwe zijn. Fijne naald en de kern naald biopten worden niet geaccepteerd.
4. Moet radioactief jodium resistente ziekte, gedefinieerd door een van de volgende:
 - * eerder aangetoond gebrek aan RAI opname op ofwel een lage dosis diagnostische of een post-therapie scan RAI in de meetbare laesie (of laesies) (zonder beperking in de tijd), of
 - * radiografische progressie van de ziekte binnen 18 maanden na de vorige RAI therapie, ondanks de aanwezigheid van RAI opname op de scans uitgevoerd met die eerdere therapie, of
 - * patiënt die een cumulatieve activiteit heeft overschreden van ten minste 600 mCi radioactief jodium therapie
5. Schildkliercarcinoom weefsel, moet ofwel archief of recente biopsie beschikbaar zijn voor indiening en onderzoek door een centraal pathologie laboratorium.
6. Toegestane voorafgaande therapie:
 - Cohort 1: mogen hebben ontvangen: chirurgie, RAI, en / of standaard chemotherapie (bijvoorbeeld doxorubicine) (NB.: Acceptabele eerdere chemotherapie kan worden besproken met de sponsor)
 - Cohort 2: mogen hebben ontvangen: RAI en standaard chemotherapie (bijvoorbeeld doxorubicine), en moeten ook eerdere behandeling met een experimentele of commerciële tyrosine kinase inhibitor met activiteit tegen VEGFR2 gehad hebben, op voorwaarde dat het geneesmiddel geen specifieke of selectieve BRAF of MEK pathway inhibitor is. (NB.: Acceptabele eerdere chemotherapie kan worden besproken met de sponsor).
7. Moeten volledig zijn hersteld van de gevolgen van eventuele eerdere therapieën.
8. Radiologische (CT of MRI) bewijs van klinisch relevante progressie van de ziekte (per RECIST 1.1) in de 14 maanden voorafgaand aan de eerste geplande behandeling.
9. Meetbare ziekte (door RECIST Versie 1.1 criteria)
10. ECOG-score van 0 of 1
11. Levensverwachting > 3 maanden
12. In staat zijn om pillen te slikken
13. Moet binnen 28 dagen voor de start van de studiemedicatie (Cyclus 1 dag 1) een hoofd CT / MRI scan ondergaan om te evalueren voor CNS metastase. Patiënten met een radiografisch stabiel, asymptomatische eerder behandelde letsels komen in aanmerking op voorwaarde dat:

- * De patiënt ≥ 28 dagen voorafgaand aan het starten de onderzoeksbehandeling is behandeld (inclusief bestraling, stereotactische radiochirurgie, chirurgische resectie) op de plaats(en) van de CZS metastasen
 - * De patiënt geen glucocorticoïden nodig heeft, en beëindigd ≥ 21 dagen voorafgaand aan het starten van de studiebehandeling)
 - * De patiënt neemt geen anti-epileptica (ten minste 3 weken voorafgaand aan de behandeling gestaakt)
 - * De patiënt heeft geen openlijke bewijs van neurologische uitval
14. Eerdere chirurgie (met uitzondering van tumorbiopsie op de baseline visite voor biomarker analyse) moet hebben plaatsgevonden ten minste 14 dagen voorafgaand aan de eerste dosis van de studiebehandeling, en patiënten moeten zijn hersteld van de eventuele gevolgen van een operatie en de wond is voldoende genezen voorafgaand aan de eerste dosis van de studie de behandeling.
 15. Uitwendige bestraling voor de behandeling van een symptomatische (bijvoorbeeld bot) metastase als klinisch geïndiceerd moet tenminste 14 dagen vóór de eerste dosis van de studiebehandeling
 16. Baseline huid onderzoek door een dermatoloog of andere gekwalificeerde arts voor cutaan plaveiselcelcarcinoom moet afgesloten zijn. Onderzoek moet negatief zijn, of indien verdachte van cutane SCC, BCC, of andere verdachte laesies moeten worden geïdentificeerd uitgesneden, en moet de wond voldoende genezen zijn voorafgaand aan de studiebehandeling.
 17. Schildklier stimulerend hormoon (TSH) niveau $< 0,5$ mIU / L
 18. Adequate hematologische, nier-en leverfunctie
 - * absolute aantal neutrofielen (ANC) $1,5 \geq \times 10^9 / L$
 - * trombocyten $\geq 100 \times 10^9 / L$
 - * Hemoglobine ≥ 9 g / dl
 - * Serumcreatinine $\geq 1,5 \times ULN$ of CrCl > 40 ml / uur met de Cockcroft-Gault-formule
 - * AST en ALT $\leq 2,5$ keer de bovengrens van normaal (ULN) (≤ 5 maal de ULN bij patiënten met gelijktijdige levermetastasen)
 - * bilirubine $\leq 1,5$ maal ULN
 - * alkalische fosfatase $\leq 2,5$ maal de ULN (≤ 5 maal de ULN bij patiënten met gelijktijdige levermetastasen)
 19. Negatief serum zwangerschapstest binnen 7 dagen voor de aanvang van de dosering in pre-menopausale vrouwen. Vrouwen die niet zwanger kunnen worden mogen worden opgenomen als ze ofwel chirurgisch steriel zijn of postmenopauzaal * 1 jaar
 20. Vruchtbare mannen en vrouwen moeten gebruik maken van een effectieve methode van anticonceptie tijdens de behandeling en gedurende ten minste 6 maanden na voltooiing van de behandeling zoals voorgeschreven door hun arts (in overeenstemming met lokale voorschriften)
 21. Ontbreken van een psychologische, familiale, sociologische of geografische voorwaarde wat potentieel tot belemmeren van de naleving van de studie protocol en follow-up schema kan leiden; deze voorwaarden moet worden besproken met de patiënt vóór de onderzoekstoetreding.
 22. Vóór aanvang van de studie, moet een ondertekend informed consent worden verkregen van de patiënt voorafgaand aan het uitvoeren van een studie-gerelateerde procedure.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een andere histologische diagnose dan papillair schildkliercarcinoom (PTC), met inbegrip van plaveiselcel varianten van PTC of PTC met gebieden van squameuze metaplasie. Patiënten met anaplastische tumoren kunnen niet deelnemen. Echter, patiënten wiens tumoren gebieden bevatten met *niet gedifferentieerde* of *terug gedifferentieerde* histologie mogen deelnemen op voorwaarde dat de originele diagnose duidelijk papillair schildklier carcinoom was en de tumor histologie overheersend papillair blijft ten tijde van inclusie. Patiënten van wie de tumor een mix in histologie laten zien kunnen worden besproken met de Medische Monitor.
2. Actief of onbehandelde CZS metastasen.
3. Geschiedenis van of bekende carcinomateuze meningitis
4. Verwachte of lopende administratie van een anti-kanker therapieën anders dan die toegediend in deze studie
5. Actieve plaveiselcelcarcinoom huidkanker die niet is uitgesneden of nog niet voldoende geheeld na excisie
6. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
7. Eerdere behandeling met commerciële of onderzoek gerichte middelen die zich specifiek selectief richt op de MEK of BRAF route
8. Elke andere onderzoeksbehandeling ontvangen binnen 28 dagen voor de start van de studiebehandeling
9. Eerdere radioactief jodium therapie binnen 28 dagen voorafgaand aan de start van de onderzoeksbehandeling
10. Chemotherapy of gerichte therapie (in het geval van cohort 2) binnen 28 dagen voorafgaand aan de start van de onderzoeksbehandeling.
11. Eerdere radiotherapie op de enige meetbare laesie.
12. Refractaire misselijkheid en braken, malabsorptie, externe gal shunt, of een aanzienlijke darmresectie dat een goede absorptie zou beletten.
13. QTc > 450 msec op screening ECG of een geschiedenis van aangeboren lange QT-syndroom of oncorrigeerbare abnormaliteiten van elektrolyten. Minstens 1 QTc meting, gebruik makend van de Fridericia's correctie (QTcF) moet ≤ 45 msec zijn. Patiënten met stabiele asymptomatische conductie vertragingen (bijvoorbeeld een blokkage van de rechter bundel aftakking) met een QT > 450 msec mogen ook besproken worden met de Medische Monitor voor eventuele inclusie.
14. NCI CTCAE Versie 4.0 graad 3 bloeding binnen 28 dagen na aanvang van de studiebehandeling
15. Elke van de volgende binnen de 6 maanden voorafgaand aan de studie medicatie toediening: myocardinfarct, ernstige / onstabiele angina, coronaire / perifere arterieel bypass, symptomatisch congestief hartfalen, cerebrovasculair accident of transiënte ischemische aanval, of actieve longembolie
16. Een bekende klinisch significante actieve infectie op het moment van de start van de studiebehandeling.
17. Geschiedenis van allogene beenmerg transplantatie of orgaantransplantatie
18. Andere ernstige, acute of chronische medische of psychiatrische aandoening of laboratoriumafwijking dat de risico's in verband met deelname aan het onderzoek of de

studiemedicijnen kan verhogen, of kan interfereren met de interpretatie van de onderzoeksresultaten, die naar het oordeel van de onderzoeker niet geschikt is voor deelname van deze studie.

19. Patiënten met een eerdere maligniteit worden uitgesloten, behalve voor patiënten met een adequaat behandeld basale cel of plaveiselcelcarcinoom huidkanker, in situ baarmoederhalskanker en / of curatief behandeld kanker, waarvan de patiënt momenteel ziekte-vrij is, of een maligniteit waarvan de patiënt voortdurend ziektevrij is voor tenminste 5 jaar. Ook een geïsoleerde verhoging van de PSA in de afwezigheid van prostaatkanker is toegestaan.

20. Bekende HIV positiviteit of AIDS-gerelateerde ziekte, HBV, en actieve HCV.

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:	31-10-2011
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Vemurafenib
Generieke naam:	-
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2012

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	EUCTR2010-024133-23-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01286753
CCMO	NL36157.058.11