

Onderzoek naar de toevoeging van bevacizumab aan carboplatinum en paclitaxel als eerstelijnsbehandeling bij patiënten met epitheliaal ovariumcarcinoom, eileider- of primair buikvliescarcinoom.

Gepubliceerd: 05-10-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het primaire doel van deze studie is om de veiligheid en verdraagbaarheid van de toevoeging van bevacizumab in patiënten behandeld met eerstelijns carboplatine en paclitaxel te evalueren. Het secundaire doel van deze studie is om de volgende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39830

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ROSiA (MO22923)

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
- Ovarium- en eileideraandoeningen

Synoniemen aandoening

eierstokkanker, ovariumcarcinoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roche Nederland B.V.

Overige ondersteuning: Roche Nederland B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bevacizumab, chemotherapie, eierstok kanker, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evaluatie van de veiligheid en verdraagbaarheid van de toevoeging van bevacizumab in patiënten behandeld met eerstelijns carboplatine en paclitaxel (een incidentie lager dan 1% van bijwerkingen).

Secundaire uitkomstmaten

PFS (Progression Free Survival), ORR (Overall Respons Rate) DR (Duur van Respons) OS (Overall Survival) BPFI (Biological Progression-Free Interval).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds de introductie van platinum-chemotherapie is er weinig verbetering in de behandeling van epitheliaal ovariumcarcinoom (en eileidercarcinoom en primair peritoneaal carcinoom) geweest. Ovariumcarcinoom wordt vaak pas ontdekt in een vergevorderd stadium. Overleving van patiënten met vergevorderd of terugkerend ovariumcarcinoom is laag, wat de vraag naar nieuwe behandelingsmethoden waaronder behandeling met antilichamen verklaart. Voor epitheliaal ovariumcarcinoom zijn er steeds meer aanwijzingen (twee grote fase 3 studies ICON-7 en GOG-218) dat het gebruik van bevacizumab, een monoklonaal antilichaam gericht tegen de vasculaire endotheliale groei factor (VEGF), in combinatie met chemotherapie significant therapeutisch effect heeft.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de veiligheid en verdraagbaarheid van de toevoeging van bevacizumab in patiënten behandeld met eerstelijns carboplatine en paclitaxel te evalueren.

Het secundaire doel van deze studie is om de volgende parameters te evalueren: De Progression Free Survival (PFS), algemene Respons Rate (ORR), gedefinieerd door RECIST en 50% CA-125 respons criteria ("responders"), RECIST criteria ("RECIST responders") en 50% CA-125 respons criteria ("CA-125 responders"). Duur van de Respons (DR) Overleving (OS) Biologisch progressie-vrij interval (BPFI).

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, open-label, enkel-armige fase III studie om de veiligheid en verdraagbaarheid van bevacizumab in combinatie met carboplatine en paclitaxel in patiënten met hoog risico vroege fase (FIGO stadium I of IIa in graad 3/slecht gedifferentieerd), of late fase (onafhankelijk van FIGO stadium) epitheliale ovariumcarcinoom, eileidercarcinoom of primair peritoneaal carcinoom te evalueren. De patiënten moeten een operatie hebben ondergaan voor cytoreductieve de-bulking, en geen chemotherapie of radiotherapie voor ovariumcarcinoom hebben gehad. Patiënten zullen minimaal 4 en maximaal 8 kuren chemotherapie ontvangen (paclitaxel en carboplatinum). Post-operatief ontvangen patiënten tevens bevacizumab (7,5 mg/kg of 15 mg/kg i.v.) voor een maximum van 36 kuren. In het geval van progressie van de ziekte en/of onacceptabele toxiciteit wordt de behandeling gestopt. Daarna zal de patiënt elke 26 weken opgevolgd worden voor zowel de tumor response als de overleving. De overleving en progressie vrije overleving wordt voor elke patiënt gevolgd tot 30 dagen nadat de laatste patiënt haar laatste behandeling met bevacizumab ontvangen heeft.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De 4-8 kuren chemotherapie hebben de volgende interventies: Paclitaxel wordt op dag 1 in een dosering van 175 mg/m² om de 3 weken of in een dosering van 80 mg/m² elke week via intraveneuze infusie toegediend. Carboplatinum (AUC 5-6 mg/ml/min) wordt op dag 1 en om de 3 weken via intraveneuze infusie toegediend. Voor beide geldt een minimum van 4 kuren en maximum van 8 kuren, waarbij pre-operatief het maximum van 4 kuren geldt. Cisplatine kan gebruikt worden in geval van carboplatinum hypersensitiviteit. Bevacizumab (7,5 mg/kg of 15 mg/kg) wordt 3 wekelijks post-operatief (interval van minimaal 28 dagen) via intraveneuze infusie toegediend voor een maximum van 36 kuren of totdat ziekteprogressie en/of onacceptabele toxiciteit optreedt.

Inschatting van belasting en risico

De volgende verrichtingen zullen worden gedaan: intraveneuze toediening van studiemedicatie, lichamelijk onderzoek, hartslag en bloeddruk worden gemeten,

bloed- en urineonderzoek, zwangerschapstest (mits van toepassing), ECG, CT scans. Er is kans op onbekende bijwerkingen. Het afnemen van bloedmonsters kan bloeditstoringen veroorzaken en ongemak op en rond de prikplaats. Ook bestaat de mogelijkheid van infectie of bloedstolsels op de plaats waar het bloed is afgenomen. Er is een mogelijk risico van stralingsblootstelling door CT-scans, maar het risico daarvan wordt als klein beschouwd. Chemotherapie kan mogelijk misselijkheid of overgeven, leucocytopenie, trombocytopenie, vermoeidheid, allergische reacties (voor paclitaxel), haaruitval, gewrichtspijn, spierpijn, schade aan zenuwen of aderen, stemmingswisselingen veroorzaken, zweren in de mond, pigment vorming en thrombose veroorzaken. Bevacizumab kan hoge bloeddruk, verdoofd gevoel of verlies van gevoel in de vingers of tenen, leucocytopenie, mogelijk gepaard gaand met koorts, trombocytopenie, kortademigheid, diarree, bloeding van het rectum, misselijkheid en braken, pijn (waaronder hoofdpijn en gewrichtspijn), obstipatie, ontsteking van de slijmvliezen of ontsteking van de mond, eiwit in de urine, bloeding van de slijmvliezen (zoals neusbloeding), gebrek aan energie, slaptte, verlies van eetlust, koorts, loopneus, droge huid, schilfering en ontsteking van de huid, verandering in de kleur van de huid, verandering in de smaakwaarneming en problemen met de ogen/traanproductie veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2a
Woerden 3446 GR
NL

Wetenschappelijk

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2a
Woerden 3446 GR
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)

Vrouw van 18 jaar of ouder. Histologisch bevestigd epitheliaal ovariumcarcinoom, eileidercarcinoom of primair peritoneaal carcinoom stage I-IIa (grade 3) of stage IIb-IV (elke grade), of clear cell ovariumcarcinoom of carcinosarcoom. Patienten moeten een de-bulking operatie ondergaan om maximale cytoreductie te bereiken. ECOG status 0-2. Levensverwachting van 12 weken of meer

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet-epitheliaal ovariumcarcinoom. Eerdere behandeling met systemische anti-kanker therapie zoals bijv. chemotherapie, hormoontherapie, immuuntherapie, antilichaam-therapie of tyrosine kinase inhibitor therapie. Chronisch dagelijks gebruik van aspirine (>325 mg/dag), anticoagulantia of thrombolytica binnen 10 dagen voor de start van studiemedicatie. CNS ziekte geen verband houdt met kanker, tenzij afdoende behandeld met standaard medische therapie, bijv. ongecontroleerde aanvallen. Reeds bestaande perifere neuropathie $\geq$ CTC graad 2. Geschiedenis van abdominale fistels, gastro-intestinale perforatie of intra-abdominale abcessen binnen 6 maanden na de eerste dosis van bevacizumab. Radiotherapie binnen 28 dagen van de start, kuur 1.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-01-2011
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Avastin
Generieke naam:	bevacizumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	carboplatine
Generieke naam:	platine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	paclitaxel
Generieke naam:	taxol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2010
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-12-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2012
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2015
Soort:	Amendement

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	EUCTR2010-019525-34-NL
CCMO	NL33812.094.10