

Open-label multicenter vervolgonderzoek naar de veiligheid en verdraagbaarheid van dovitinib op de lange termijn bij patiënten met solide tumoren die meegedaan hebben aan een onderzoek met dovitinib (TKI258) als enige geneesmiddel en die volgens de onderzoeker baat hebben bij voortzetting van de behandeling met dovitinib (CTKI258A2X01B)

Gepubliceerd: 16-07-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Verzamelen van gegevens over de veiligheid en verdraagbaarheid van monotherapie met dovitinib op de lange termijn.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41205

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CTKI258A2X01B

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

solide tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dovitinib, Solide, TKI258, Tumoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bijwerkingen.

Secundaire uitkomstmaten

Geen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit is een vervolgonderzoek voor proefpersonen die het onderzoek CTKI258A2120 volledig hebben doorlopen.

Proefpersonen kunnen door deel te nemen aan dit vervolgonderzoek de behandeling met dovitinib continueren. In dit onderzoek worden de effecten van het middel op lange termijn bestudeerd. Alle patiënten worden behandeld met actieve studiemedicatie.

Doel van het onderzoek

Verzamelen van gegevens over de veiligheid en verdraagbaarheid van monotherapie

met dovitinib op de lange termijn.

Onderzoeksopzet

Multicenter fase III niet vergelijkend vervolgonderzoek. Voortzetting van de dovitinib dosering uit de voorlooptudie. Aanpassing van de dosering mogelijk. Behandeling tot onaanvaardbare bijwerkingen, intrekken van toestemming of gebrek aan baat van de behandeling.
Minstens 25 patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met dovitinib.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van studiemedicatie.

Belasting: Bezoeken elke 4 weken. Laatste bezoek 30 dagen na de laatste dosering van de onderzoeksmedicatie. Elk bezoek: lichamelijk onderzoek, bloedonderzoek (ca. 10 ml bloed), urineonderzoek en ECG. Minimaal elke 16 weken: tumormetingen. Bij de start: MUGA-scan of echocardiogram.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Raapopseweg 1
Arnhem 6824 DP
NL

Wetenschappelijk

Novartis

Raapopseweg 1
Arnhem 6824 DP
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)

- * Patiënten met solide tumoren, die momenteel meedoen aan een studie van Novartis met dovitinib als monotherapie en heeft voldaan aan alle voorwaarden voor de primaire doelstelling.
- * Patiënt heeft volgens de onderzoeker baat bij de monotherapie met dovitinib.
- * Patiënt is volgens de onderzoeker therapietrouw.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Gelijktijdig ernstige en/of ongecontroleerde bijkomende ziekten die onaanvaardbare veiligheidsproblemen kunnen geven of het volgen van het studieprotocol kunnen hinderen.
- * Aanwezigheid van toxiciteit uit de vorige studie, die tot onderbreking van de behandeling heeft geleid.
- * Zwangerschap, borstvoeding.
- * Vruchtbare vrouwen die geen veilige anticonceptie willen toepassen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 1

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Dovitinib

Generieke naam: Dovitinib

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-07-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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 NCT02116803
EudraCT	EUCTR2014-000368-17-NL
CCMO	NL49595.031.14