

Een fase 3 gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, in meerdere centra uitgevoerd onderzoek naar AMG 386 met Paclitaxel en Carboplatine als eerstelijnsbehandeling van proefpersonen met epitheliale ovariumkanker, primair peritoneaalcarcinoom of eileiderkanker in FIGO-stadium III-IV

Gepubliceerd: 12-12-2011 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het doel van deze studie is de effectiviteit en veiligheid onderzoeken van AMG 386 samen met paclitaxel en carboplatine in patiënten met epitheliale ovariumkanker, primair peritoneaalcarcinoom of eileiderkanker in FIGO-stadium III-IV.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ovarium- en eileideraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41365

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRINOVA-3

Aandoening

- Ovarium- en eileideraandoeningen

Synoniemen aandoening

Eierstok en eileider kanker + primair peritoneale kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amgen

Overige ondersteuning: Amgen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AMG386, eerstelijns behandeling, eierstok/eileiders/primaire peritoneale, FIGO III-IV

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Progressie vrije overleving

Secundaire uitkomstmaten

Overleving

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

In deze studie wordt het onderzoeksgeneesmiddel AMG 386 onderzocht voor de behandeling van patiënten met epitheliale ovariumkanker, primair peritoneaalcarcinoom of eileiderkanker in FIGO-stadium III-IV. AMG 386 is een door de mens gemaakt geneesmiddel dat ontwikkeld is om de ontwikkeling van bloedvaten in kankerweefsel te stoppen. Kankerweefsels zijn afhankelijk van de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten om zuurstof en bouwstoffen te verkrijgen voor de groei. Dit proces wordt angiogenese genoemd. AMG 386 wordt als experimenteel (of in de onderzoeksfase) beschouwd. AMG 386 is niet goedgekeurd door enige regulerende instantie (zoals de Food and Drug Administration, FDA) om welke soort kanker dan ook te behandelen. AMG 386 wordt in deze studie onderzocht in combinatie met paclitaxel en carboplatine. Ongeveer 1000 patiënten in o.a. de regio's Verenigde Staten en Europa zullen deelnemen aan deze studie. Amgen Inc., een vennootschap met winstdoeleinden, sponsort deze klinische studie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de effectiviteit en veiligheid onderzoeken van AMG 386 samen met paclitaxel en carboplatine in patiënten met epitheliale ovariumkanker, primair peritoneaalcarcinoom of eileiderkanker in FIGO-stadium III-IV.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, fase 3 studie die uitgevoerd wordt in meerdere centra. De studie bestaat uit 3 delen. Het eerste deel is de screening. Wanneer de patiënt geschikt is voor de studie, zal de patiënt in de behandelingsfase komen en deze fase eindigt wanneer de patient 18 maanden is behandeld in de onderhoudsfase. Na afloop van de behandeling zal de patiënt door het studie personeel elke drie maanden voor 6 jaar nadat de laatste patiënt begonnen is met de studie via de telefoon of tijdens een ziekenhuis bezoek.

Elke patiënt die deelneemt aan de studie zal 1 van de volgende behandelingen krijgen:

Arm A: AMG 386 met paclitaxel en carboplatin

Arm B: Placebo met paclitaxel en carboplatin

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten zullen naast geblindeerd AMG386 of placebo (QW, 18 weken behandelfase en 18 maanden onderhoudsfase), paclitaxel (Q3W, 6 cycli) en carboplatin (Q3W, 6 cycli) ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Risico:

Bijwerking van de studiemedicatie AMG386. Tijdens de bezoeken aan het ziekenhuis zal de patient onderzocht worden op bijwerkingen.

Belasting:

Maximale studieduur ca 102 maanden, elke week zal de patient het ziekenhuis bezoeken. Duur per visite zal variëren van 1 uur tot 6 uur.

Contactpersonen

Publiek

Amgen

Minervum 7061

Breda 4817 ZK
NL

Wetenschappelijk

Amgen

Minervum 7061
Breda 4817 ZK
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 FIGO stadium III-IV epitheliale ovarium, primaire peritoneale of eileider kanker met een indicatie voor eerstelijns behandeling met paclitaxel en carboplatin voor 6 cycli.;Zie svp protocol paragraaf 4.1, pagina 41 t/m 42

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerder gebruik van therapie tegen kanker of experimentele therapie voor epitheliale ovarium, primaire peritoneale of eileider kanker anders dan chirurgie.;Zie svp protocol paragraaf 4.2, pagina 42 en 44

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-04-2012
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2012

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2013
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:	12-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2016
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	EUCTR2011-001112-53-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01493505
CCMO	NL38125.058.11