

Fase I/II studie met Cabazitaxel +/- Rhenium-188-HEDP bij patienten met een hormoon resistent prostaatcarcinoom, progressief onder of na behandeling met docetaxel. De ReCab studie

Gepubliceerd: 01-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Uitzoeken of bij patiënten met een hormoon refractair ossaal gemetastaseerd prostaatcarcinoom de combinatie van Rhenium-188 HEDP met Cabazitaxel een effectievere behandeling is dan behandeling met Cabazitaxel alleen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44670

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ReCab studie

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

prostaatkanker-botuitzaaiingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Sanofi-aventis, TEVA Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: botmetastasen, Cabazitaxel, prostaatkanker, Rhenium-188-HEDP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Tijd tot progressie (PSA stijging, radiologische progressie, dood)
- side studie; frequentie van optreden van neutropene koorts

Secundaire uitkomstmaten

- Effect op PSA
- Overleving
- Effect op kwaliteit van leven en pijnklachten
- Toxiciteit
- RNA-expressie op trombocyten (side-study)
- Effect van lipegfilgrastim op het optreden van neutropene koorts

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gemetastaseerd prostaatcarcinoom is een veel voorkomende ziekte, waarbij in ca.80% van de gevallen metastasen naar het skelet optreden. Botmetastasen zorgen voor veel morbiditeit: pijnklachten, beenmerginsufficiëntie, fracturen en myelumcompressie. De behandeling van het ossaal gemetastaseerd prostaatcarcinoom bestaat in eerste instantie uit hormoontherapie. In de meeste gevallen heeft dit een goed anti-tumor effect gedurende ca. 1,5 jaar. Daarna treedt progressie van ziekte op en bestaat de eerste keus van behandeling sinds

een paar jaar uit Docetaxel monotherapie. Dit geeft een verbetering van de kwaliteit van leven en een kleine overlevingswinst. Bij resistentie tegen Docetaxel wordt overgegaan op Cabazitaxel.

Radionuclidetherapie in de vorm van Rhenium-188 HEDP wordt gegeven ter palliatie van botpijnen bij o.a. ossaal gemetastaseerd prostaatcarcinoom. Dus beide middelen, Cabazitaxel en Rhenium-188 HEDP, hebben een effect op de botmetastasen en mogelijk versterken ze elkaars effect. Recente studies suggereren een betere overleving en kwaliteit van leven bij een combinatie van deze twee therapieën.

Doel van het onderzoek

Uitzoeken of bij patiënten met een hormoon refractair ossaal gemetastaseerd prostaatcarcinoom de combinatie van Rhenium-188 HEDP met Cabazitaxel een effectievere behandeling is dan behandeling met Cabazitaxel alleen.

Onderzoeksopzet

Na een dose-finding gedeelte, fase 1 (Cabazitaxel is hierbij de variabele met standaard dosis rhenium-188-HEDP) worden patiënten met een ossaal gemetastaseerd hormoon refractair prostaatcarcinoom gerandomiseerd tussen behandeling met Cabazitaxel alleen (maximaal 10 cycli elke 3 weken) en een combinatie van Cabazitaxel en Rhenium-188 HEDP. Bij deze laatste, experimentele groep bestaat de behandeling uit 2 cycli Cabazitaxel (3 wekelijks), gevolgd door een gift Rhenium-188 HEDP, gevolgd door weer 2 cycli Cabazitaxel 20 of 25 mg/m², gevolgd door nog een gift Rhenium-188 HEDP, gevolgd door nog maximaal 6 cycli Cabazitaxel. Voor start van de behandeling vindt beeldvorming plaats en worden PSA metingen gedaan. Patiënten worden gecontroleerd tot 24 weken na de laatste behandeling. Tijdens de studie vinden geregeld bloedcontroles plaats en worden vragenlijsten ingevuld met betrekking tot pijn en kwaliteit van leven. Het klinisch effect van de behandeling zal geëvalueerd worden 9, 12, 18 en 24 maanden na staken van de behandeling. Op dat moment zullen ook bloedcontroles plaatsvinden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatie tussen: A. 10 cycli Cabazitaxel en B. 2 cycli Cabazitaxel, gevolgd door 1 gift Rhenium-188 HEDP, gevolgd door 2 cycli Cabazitaxel, gevolgd door 1 gift Rhenium-188 HEDP, gevolgd door nog maximaal 6 giften Cabazitaxel. Side studie: randomisatie tussen wel of geen lipegfilgrastim na de eerste kuur cabazitaxel.

Inschatting van belasting en risico

Belasting

- Er zullen vaker bloedcontroles plaatsvinden (wekelijks, in plaats van een keer per 3 weken) --> dit geldt alleen in het fase I deel van het onderzoek. In

de fase II studie zullen de controles nog alleen plaatsvinden vooraf aan de volgende kuur.

- Patiënten in arm B moeten 2 maal extra naar het ziekenhuis komen voor een kuur rhenium (halve dag opname)
- Er zullen extra bloedafnames plaatsvinden:
- na de kuren rhenium: totaal 2 maal 15 ml
- follow up: 9,12,18, 24 maanden: totaal 4 maal 15 ml
- evt. voor side study (niet verplicht): 3 maal 9 ml --> voor deze bloedafname is geen extra venapunctie nodig. De bloedafname zal plaatsvinden tijdens een reguliere venapunctie.
- Patiënten worden gevraagd om vragenlijsten in te vullen over de kwaliteit van leven

Risico's

- Het belangrijkste risico is de kans op hematologische toxiciteit, met name leukopenie en trombopenie. In de fase I studie is echter gebleken dat de combinatie van Rhenium en Docetaxel goed verdragen wordt en dat eventuele hematologische toxiciteit self limiting is.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Castratie resistent prostaat kanker met botuitzaaiingen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patiënten met voornamelijk weke dele metastasen. Beenmerginsufficiëntie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-06-2016
Aantal proefpersonen: 86
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Jevtana
Generieke naam: Cabazitaxel
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Lonquex
Generieke naam: Lipegfilgrastim
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Rhenium-188-HEDP
Generieke naam: Rhenium-188-HEDP

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-08-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-08-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-09-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum:	12-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-02-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	10793
EudraCT	EUCTR2011-005116-28-NL
CCMO	NL38495.100.12