

Een fase III, dubbelblind, placebo-gecontroleerd, gerandomiseerde studie met taselisib plus fulvestrant versus placebo plus fulvestrant in postmenopauzale vrouwen met oestrogeen receptor positieve en HER2-negatieve lokaal geavanceerde of gemetastaseerde borstkanker waarbij de ziekte terug is gekomen of progressief is geworden tijdens of na behandeling met een aromatase remmer.

Gepubliceerd: 18-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het evalueren van de effectiviteit, veiligheid, farmacologie en patient-gerapporteerde uitkomsten van de combinatie van taselisib plus fulvestrant in vergelijking met placebo plus fulvestrant in ER+, HER2- postmenopauzale vrouwen met lokaal...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45216

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GO29058

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

Borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roche Nederland B.V.

Overige ondersteuning: Roche

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, PIK3CA, Postmenopauzale vrouwen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effectiviteit, gemeten obv Progressie ziektevrige overleving door de onderzoeker vergeleken tussen taselisb plus fulvestrant en placeobo plus fulvestrant in PIK3CA gemuteerde tumoren.

Secundaire uitkomstmaten

Effectiviteit, Overall Response Rate (ORR) vergeleken tussen taseliisb plus fulvestrant en placeobo plus fulvestrant in PIK3CA gemuteerde tumoren, gebaseerd op tumorbepling door de onderzoeker.

Effectiviteit, gemeten obv Overall Survival vergeleken tussen taselisib plus fulvestrant en placeobo plus fulvestrant in PIK3CA gemuteerde tumoren.

Schatting van de duur van de Objective Response Rate vergeleken tussen

taselisib plus fulvestrant en placebo plus fulvestrant in PIK3CA gemuteerde tumoren, gebaseerd op tumorbepaling door de onderzoeker

Effectiviteit, Clinical benefit Rate (CBR) vergeleken tussen taselisib plus fulvestrant en placebo plus fulvestrant in PIK3CA gemuteerde tumoren, gebaseerd op tumorbepaling door de onderzoeker.

Effectiviteit, Progression Free Survival (PFS) bepaald door geblindeerde onafhankelijke centrale review (BICR) bij patienten met PIK3CA gemuteerde tumoren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niet alle ER+ borstkankers reageren optimaal op hormoon therapie. Er is aangetoond dat hyperactivatie van de PI3K/AKT/mTOR signaleringsroute de novo en verworven resistentie tegen hormoontherapie in ER+ borstkanker stimuleert. Daarom wordt verwacht dat het blokkeren van deze signaleringsroute in combinatie met hormoontherapie een therapeutisch voordeel kan hebben in patienten met ER+, HER2- borstkanker.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de effectiviteit, veiligheid, farmacologie en patient-gerapporteerde uitkomsten van de combinatie van taselisib plus fulvestrant in vergelijking met placebo plus fulvestrant in ER+, HER2- postmenopauzale vrouwen met lokaal gevorderde of uitgezaaide borstkanker waarbij de ziekte terug is gekeerd of progressief is geworden tijdens of na behandeling met een aromatase remmer

Onderzoeksopzet

Fase III, dubbelblind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd onderzoek waarbij de effectiviteit van taselisib plus fulvestrant wordt vergeleken met placebo

plus fulvestant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep ontvangt taselisib, eenmaal dagelijks 4 mg in tablet vorm plus fulvestrant im iedere 28 dagen. De andere groep ontvang placebo, eenmaal dagelijks in tablet vorm plus fulvestrant im iedere 28 dagen

Inschatting van belasting en risico

3 vragenlijsten (QLQ-32, QLQ-C30, EQ-5D)
patientendagboekje
lichamelijk onderzoek tijdens iedere cycle
voor een aantal bloedafnames nuchter komen

Meest voorkomende bijwerkingen: Diarree, misselijkheid, hyperglycemie, vermoeidheid, stomatitis, verminderde eetlust, uitslag, overgeven.

Randomisatie risico: de behandeling die de patient krijgt kan minder effectief blijken te zijn dan de andere behandelingsgroep.

Bij bloedafname bestaat het risico op pijn, bloeding of infectie of kan leiden tot duizeligheid en flauwvallen.

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)

- Postmenopauzale vrouwen met histologische of cytologische bevestigde invasieve, oestrogeen positieve borstkanker (gemetastaseerd of inoperable lokaal gevorderde borstkanker).
- ECOG 0 of 1
- Patienten waarbij endocriene therapie (fulvestrant) wordt aanbevolen en behandeling met chemotherapie niet geïndiceerd is op het moment dat de patient met de studie start.
- Radiologisch/objectief bewijs van terugkeer of progressie van de ziekte met de meest recente systemische therapie tegen borstkanker.
- Bewijs van terugkeer van de ziekte of progressie van ziekte tijdens of binnen 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling met een aromotase remmer OF progressief tijdens of binnen 1 maand na het beëindigen van de behandeling met een aromotase remmer.
- Meetbare ziekte obv RECIST 1.1 OF niet meetbare , evalueerbare ziekte met op zijn minst 1 evalueerbare bot lesie.
- Bereid tot het geven van Informed Consent om tumor weefsel (blok of minimaal 20 slides) van de meest recente tumor voor PIK3CA test; een valide PIK3CA mutatie resultaat dmv centraal testen is een vereiste.
- Adequate hematologische en eind orgaan functie binnen 28 dagen voor start behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Her 2 positieve ziekte
- Eerder behandeling met fulvestrant, PI3K remmer, mTOR remmer, AKT remmer
- Eerdere anti-kanker behandeling of radiotherapie binnen 2 weken voor C1D1
- Alle acuut behandeling gerelateerde toxiciteit moet verbeterd zijn tot graad 1 of beter of stabiel zijn

- Eerdere behandeling met meer dan 1 lijn chemotherapie voor borstkanker
- Gelijktijdig hormoon therapie
- Bekende onbehandelde of actieve hersen metastasen
- Type I of II diabetes mellitus waarvoor anti-hyperglykemische behandeling nodig is
- Geschiedenis van darm ontstekingsziekten of actieve darm ontstekingen
- Klinisch significante cardiale of pulmonaire disfunctie
- Klinisch significante geschiedenis van leveraandoeningen, inclusief lever cirrose, alcohol misbruik, actieve HIV infectie, hepatitis B of C

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:	16-11-2015
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Taselisib
Generieke naam:	nvt

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2016
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2014-003185-25-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02340221
CCMO	NL51145.056.14