

Behandeling van gemetastaseerd vulva carcinoom in neoadjuvante setting met carboplatin en paclitaxel

Gepubliceerd: 26-11-2019 Laatste bijgewerkt: 07-12-2024

Hoofddoel: responspercentage en verkleining van de tumor door chemotherapie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49490

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CRAVAT

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

schaamlipkanker, vulvacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: gynaecologie AVL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemotherapie, gemetastaseerd, neoadjuvant, vulva carcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

responspercentage en verkleining van de tumor door chemotherapie. Beoordeling van morbiditeit en complicaties

Secundaire uitkomstmaten

Chemotherapie gerelateerde morbiditeit zal worden gecontroleerd, evenals ziektevrije overleving en algemene overleving en patronen van recidief.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vulvacarcinoom is een zeldzame maligniteit. Chirurgie is de voorkeursbehandeling, maar veroorzaakt vaak invaliderende en chronische postoperatieve morbiditeit, vooral bij patiënten met een ziekte in een hoog stadium. Theoretisch zou downstaging met neoadjuvante chemotherapie de tumor kunnen doen krimpen, waardoor de chirurgische behandeling minder uitgebreid wordt, waardoor de kans op morbiditeit afneemt.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel: responspercentage en verkleining van de tumor door chemotherapie.

Onderzoeksopzet

een prospectieve, multi-center fase II studie om de responsratio van carboplatine en paclitaxel te onderzoeken bij patiënten met gemetastaseerd vulva carcinoom

Onderzoeksproduct en/of interventie

een maximum van 6 kuren van Paclitaxel 175 mg / m² en Carboplatin AUC 5 in een 3-wekelijks schema

Inschatting van belasting en risico

- 1 tot 4 extra bezoeken, namelijk vóór elke nieuwe chemotherapiecyclus.
- tijdens deze bezoeken zal bloed (2 buisjes) worden onderzocht om te controleren of de volgende chemotherapiecyclus veilig kan worden gegeven.
- 1 extra bezoek na de 3e chemotherapiecyclus voor een gynaecologisch lichamenlijk onderzoek met meting van de primaire laesie (s) en een foto met een liniaal.
- na de 3e cyclus van chemotherapie zal CT-scan worden herhaald voor het meten van respons volgens de RECIST-criteria.
- een extra biopsie van de tumor kan worden uitgevoerd voordat met chemotherapie of aan het begin van de operatie wordt begonnen, om de microomgeving in relatie tot de reactie te onderzoeken.
- de risico's die aan de behandeling zijn verbonden, zijn de risico's die al bekend zijn: bijvoorbeeld een lage hoeveelheid bloedcellen met een risico op uitstel (of afbreken van) chemotherapie of wondinfectie of uitval in geval van een operatie

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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 $\geq$ 18 jaar
- schriftelijke toestemming.
- Histologisch bevestigd plaveiselcelcarcinoom van de vulva
- WHO 0-2
- Voldoende hematologische functie
- Adequate leverfunctie
- Adequate nierfunctie
- Negatieve zwangerschapstest voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd
- Histologisch of CT-scan bevestigd gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom
- Meetbare ziekte
- TNM fase elke T elke N M1

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vulvacarcinoom anders dan plaveiselcelcarcinoom bij biopsie
- Patiënten met uitzaaiingen beperkt tot de bekkenlymfklieren, die primair met curatieve intentie kunnen worden geopereerd
- Andere diagnoses van maligniteiten of tekenen van andere maligniteiten gedurende 5 jaar voorafgaand aan screening voor dit onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-05-2020
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Carboplatin Hospira
Generieke naam:	Carboplatine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Paclitaxel Hospira
Generieke naam:	Paclitaxel
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2020
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	EUCTR2019-000851-15-NL
ClinicalTrials.gov	NCTnummervolgt
CCMO	NL69152.031.19