

ARCHES: Een multinationalaal, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd fase-3-onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van enzalutamide plus androgeendeprivatietherapie (ADT) versus placebo plus ADT bij patiënten met metastatische hormoongevoelige prostaatkanker (mHSPC)

Gepubliceerd: 07-01-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primaire doelstelling- Het bepalen van het voordeel van behandeling met enzalutamide + ADT in vergelijking met placebo + ADT, vastgesteld door een centrale beoordeling van de radiografische progressievrije overleving (radiographic progression-free...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53121

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AST 9785-CL-0335 ARCHES

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

Prostaat kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astellas Pharma

Overige ondersteuning: Astellas

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Androgeendeprivatie-therapie, - Enzalutamide, - metastatische hormoongevoelige prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt:

- Radiografische progressievrije overleving (radiographic progression-free survival (rPFS)), gedefinieerd als de tijd van randomisatie tot het eerste objectieve bewijs van radiografische progressie van de ziekte vastgesteld door de centrale beoordeling of overlijden (gedefinieerd als dood, onafhankelijk door welke oorzaak, binnen 24 weken na studie stopzetting), indien dit eerder plaatsvindt.

Secundaire uitkomstmaten

(Belangrijkste) Secundaire eindpunten

- OS: gedefinieerd als de tijd van randomisatie tot overlijden door welke

oorzaak.

- Tijd tot eerste SSE: gedefinieerd als de tijd vanaf randomisatie tot het optreden van de eerste SSE. SSE wordt gedefinieerd als straling of chirurgie van het bot, klinisch schijnbare pathologische botbreuk of het ruggenmerg compressie.
- Tijd om castratie weerstand: gedefinieerd als de tijd van randomisatie tot de eerste castratie-resistente gebeurtenis (radiografische progressie van de ziekte, PSA progressie of SSE), indien dit eerder plaatsvindt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meer effectieve therapieën voor patiënten met uitgezaaide hormoongevoelige prostaatkanker is noodzakelijk omdat een deel van de patiënten die werden behandeld met de huidige therapieën nog steeds relatief snel castratie-resistente prostaatkanker ontwikkelen en daarbij lijden aan de ziekte-gerelateerde morbiditeit en mortaliteit. Deze studie is opgezet om de voordelen van enzalutamine + ADT (androgeendeprivatie-therapie) vast te stellen in vergelijking met placebo + ADT bij patiënten met uitgezaaide hormoongevoelige prostaatkanker.

Dit protocol is gebaseerd op de hypothese dat eerder gebruik van een therapie welke heeft aangetoond effectief te zijn bij de meer gevorderde staat van castratie-resistente prostaatkanker, de progressie en ontstaan van castratie-resistente ziekte uitstellen en de overleving verlengen. Als zodanig heeft deze studie als doel te bepalen of enzalutamide, wat bekend staat om het het vermogen androgenen te onderdrukken de progressievrije overleving kan verbeteren bij mannen die starten met androgeen onderdrukking voor nieuw gediagnosticeerde uitgezaaide prostaatkanker.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

- Het bepalen van het voordeel van behandeling met enzalutamide + ADT in vergelijking met placebo + ADT, vastgesteld door een centrale beoordeling van de radiografische progressievrije overleving (radiographic progression-free

survival (rPFS))

(Belangrijkste) Secundaire doelstellingen

- Het bepalen van het voordeel van behandeling met enzalutamide + ADT in vergelijking met placebo + ADT, vastgesteld door totale overleving (overall survival (OS))
- Het bepalen van het voordeel van behandeling met enzalutamide + ADT in vergelijking met placebo + ADT, vastgesteld door periode tot de eerste symptomatische Skeletal Event (Symptomatic Skeletal Event (SSE))
- Het bepalen van het voordeel van behandeling met enzalutamide + ADT in vergelijking met placebo + ADT, vastgesteld door periode tot castratie weerstand
- Het bepalen van het voordeel van enzalutamide.

Onderzoeksopzet

Dit is een multi-country fase 3, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie naar de werkzaamheid en veiligheid van enzalutamide plus ADT versus placebo plus ADT bij ongeveer 1100 patiënten met metastatische hormoongevoelige prostaatkanker (mHSPC).

Inschatting van belasting en risico

Er zijn mogelijke bijwerkingen en ongemakken in verband met de procedures en de behandeling (studie medicatie). Patiënten kunnen mogelijk geen, enkele of meerdere bijwerkingen/ongemakken ondervinden. De mogelijke bijwerkingen en ongemakken in verband met de onderzoeks procedures en studie medicatie staan beschreven in de proefpersonen informatie. Er kunnen ook bijwerkingen of ongemakken optreden die tot nu toe niet bekend zijn.

CT and MRI scans: er is een kleine kans op het ontwikkelen van een allergische reactie op de contrast vloeistof die bij scans gebruikt worden. Er is altijd een gering gevaar wanneer men wordt blootgesteld aan straling, met inbegrip van rontgenstraling die bij een CT scan wordt gebruikt. Bij MRI scans wordt geen straling gebruikt zodat dat geen stralingsrisico's zijn.

De onderzoeksbehandeling kan mogelijk een positief therapeutisch effect hebben, dit is echter geen garantie.

Contactpersonen

Publiek

Astellas Pharma

Astellas Way 1
Northbrook L 600062
US

Wetenschappelijk

Astellas Pharma

Astellas Way 1
Northbrook L 600062
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Studie patiënt is gediagnosticeerd met histologisch of cytologisch bevestigd adenocarcinoom van de prostaat zonder neuro-endocriene differentiatie, *signet cell* of *small cell* histologie.
- Studie patiënt heeft uitgezaaide prostaatkanker, gedocumenteerd door positieve botscan (voor beender ziekte) of metastatische laesies op CT- of MRI-scan (voor zacht weefsel). Patiënten waarvan verspreiding van de ziekte beperkt is tot plaastelijke bekken lymfeklieren, komen niet in aanmerking voor deelname.
- Zodra gerandomiseerd op dag 1, moet de studie patiënt behandeld worden met ADT met een LHRH agonist of antagonist tijdens de studie of een bilaterale orchidectomie (dat wil zeggen, medische of chirurgische castratie) hebben ondergaan in het verleden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Studie patiënt heeft eerder farmacotherapie, bestraling of een operatie voor uitgezaaide prostaatkanker ontvangen. Hierop zijn een aantal uitzonderingen; deze zijn in het protocol benoemd.
- Studie patiënten die behandeld zijn met 5- α -reductaseremmers (finasteride, dutasteride) binnen 4 weken voorafgaand aan dag 1.
- Studie patiënten die behandeld zijn met oestrogenen, cyproterone acetaat of androgenen binnen 4 weken voorafgaand aan de dag 1.
- Studie patiënten die behandeld zijn met systemische glucocorticoïden hoger dan het equivalent van 10 mg per dag prednison binnen 4 weken voorafgaand aan dag 1, voor de behandeling van prostaat kanker
- Studie patiënten die behandeld zijn kruidenmedicatie waarvan bekend is dat deze hormonale anti-prostaatkanker activiteit hebben en/of een PSA verlagende werking effect hebben binnen 4 weken voorafgaand aan dag 1.
- Patiënten die bifosfonaten of denosumab toegediend hebben gekregen binnen 2 weken voorafgaand aan dag 1, behalve als hiervan een stabiele dosis toegediend wordt om gediagnosticeerde osteoporose te behandelen.
- Patiënt toont overgevoelige reacties op het actieve farmaceutische ingrediënt of een andere component van de onderzoekscapsule, met inbegrip van Labrasol, gebutyleerd hydroxyanisole (BHA) en gebutyleerd hydroxytoluene (BHT).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-11-2016

Aantal proefpersonen: 42
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Xtandi
Generieke naam: Enzalutamide
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-01-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-08-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-06-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-11-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-12-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	16-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-07-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-08-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-08-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-05-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-05-2022

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-06-2022
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	EUCTR2015-003869-28-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02677896
CCMO	NL55952.056.15