

Gerandomiseerde fase III klinische studie voor stadium III epitheliale eierstokkanker gerandomiseerd tussen primaire cytoreductieve chirurgie met of zonder hyperthermische intraperitoneale chemotherapie: OVHIPEC-2

Gepubliceerd: 12-04-2019 Laatste bijgewerkt: 25-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-509049-11-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het primaire doel van de studie is onderzoeken of het toevoegen van een buikspoeling met verwarmde chemotherapie (hypertherme...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55839

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OVHIPEC-2

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

eierstokkanker

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: KWF; ZonMW en zorginstituut NL (zorgverzekeraars)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HIPEC, ovarium kanker, primaire cytoreductieve chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van de studie is onderzoeken of het toevoegen van een buikspoeling met chemotherapie (hypertherme intraperitoneale chemotherapie [HIPEC]) tijdens een primaire debulking-operatie zorgt voor een langere algehele overleving van de patiënt.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast zullen we ook onderzoeken of het toevoegen van de buikspoeling invloed heeft op de ziektevrije overleving, de tijd tot de volgende behandeling na het eerste recidief, de bijwerkingen en de kwaliteit van leven. We zullen ook onderzoeken of de behandeling kosteneffectief is. Tevens zullen we ook aanvullend biomarker onderzoek doen naar de mutaties in het weefsel en bloed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meer dan 75% van de patiënten met eierstokkanker wordt gediagnosticeerd met een gevorderde ziekte die zich voorbij de eierstokken naar het peritoneale oppervlak heeft verspreid. Optimale behandeling voor gevorderde ziekte omvat cytoreductieve chirurgie (CRS) gevolgd door zes cycli van intraveneuze (IV) chemotherapie met carboplatine en paclitaxel of interval CRS na drie cycli van

chemotherapie. De 5-jaars overleving van patiënten met FIGO stadium IIb-IV ziekte, is 20-60%. De kans op terugkerende ziekte binnen 2 jaar is 80%. Om de recidiepercentages te verminderen, zijn aanvullende strategieën voor deze patiënten aangewezen. De OVHIPEC-1 studie toont aan dat de toevoeging van hyperthermische intraperitoneale chemotherapie (HIPEC) aan interval-cytoreductieve chirurgie de recidievrije en totale overleving significant verbetert voor patiënten met stadium III epitheliale eierstokkanker. Voor patiënten met stadium III epitheliale eierstokkanker, waarvoor primaire CRS haalbaar lijkt, is het nog steeds onzeker of HIPEC van een vergelijkbaar voordeel is.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-509049-11-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het primaire doel van de studie is onderzoeken of het toevoegen van een buikspoeling met verwarmde chemotherapie (hypertherme intraperitoneale chemotherapie [HIPEC]) tijdens een primaire debulking-operatie invloed heeft op de algehele overleving van de patiënt.

Daarnaast zullen we ook onderzoeken of het toevoegen van de buikspoeling invloed heeft op de ziektevrije overleving, de bijwerkingen en complicaties en de kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, gecontroleerde, open-label, multicenter fase III-studie om te evalueren of de toevoeging van een HIPEC-procedure de algehele overleving verhoogt bij patiënten met stadium III epitheel ovariumcarcinoom die na primaire cytoreductieve chirurgie geen residuele ziekte of residuele ziekte tot 2,5 mm hebben

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in de controlearm worden behandeld door primaire cytoreductieve chirurgie met niet meer dan 2,5 mm resterende ziekte en 6 cycli van adjuvante chemotherapie zoals routinematig wordt toegediend voor stadium III epitheliale eierstokkanker. Patiënten in de behandelingsarm worden op dezelfde manier behandeld als de controlearm, met toevoeging van hyperthermische intra-abdominale perfusie van cisplatine 100 mg / m² aan het einde van de primaire cytoreductieve operatie (residuele ziekte <2,5 mm).

Inschatting van belasting en risico

Er bestaat de kans dat door HIPEC tijdens de operatie de eierstokkanker minder kans heeft terug te komen. Mogelijk kan de kwaliteit van uw leven op de langere duur verbeteren.

Deelname aan deze studie levert informatie op die mogelijk kankerpatiënten in de toekomst verder kunnen helpen.

Nadelen waar rekening mee moet worden gehouden bij deelname zijn:

- Langere operatietijd in geval van HIPEC
- Langere opname duur van gemiddeld 1-2 dagen in geval van HIPEC
- 1 dag verblijf op medium care/intensive care in geval van HIPEC
- mogelijk een langere ziekenhuisopname of een extra operatie in geval van complicaties
- extra vragenlijsten die u dient in te leveren
- extra bloedafnames en andere extra onderzoeken zoals CT-scans, die anders niet gedaan zouden worden
- mogelijke bijwerkingen en/of nadelige gevolgen van de HIPEC

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)

1. schriftelijke toestemming
2. leeftijd ≥ 18
3. histologisch bewezen FIGO stadium III primaire eierstokkanker, behandeld met een primaire complete debulking, of een primaire debulking met restziekte van maximaal 2.5mm in diameter.
 - a. indien extra-abdominale vergrote lymfklieren worden gezien, dienen representatieve cytologie/histologie of FDG-PET scan negatief te zijn
 - b. resectabele lokale darmbetrokkenheid, iatrogene buikwandmetastasen of metastasen naar de navel zijn toegestaan
 - c. histologisch bewijs d.m.v. vriescoupe tijdens proeflaparotomie is toegestaan
4. fit voor grote operatie, WHO-prestatiestatus 0-2
5. voldoende beenmerg-, lever- en nierfunctie
6. baseline kwaliteit van leven vragenlijst ingevuld voordat randomisatie plaatsvindt
7. in staat de patienteninformatie en vragenlijsten te begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. voorgeschiedenis van een maligniteit behandeld met chemotherapie
2. voorgeschiedenis van maligniteit binnen 5 jaar voorafgaand aan inclusie, met de uitzondering van carcinoma in situ, radicaal verwijderd basaalcel carcinoom of plaveiselcel carcinoom van de huid of synchroon endometrium carcinoom FIGO IA G1/2
3. wanneer complete debulking niet haalbaar is
4. psychiatrische aandoeningen, middelenmisbruik, of hoge verdenking op een mentale aandoening die van invloed kan zijn op het naleven van de studievereisten.
5. indien wens tot fertiliteitsparende behandeling of het geven van borstvoeding
6. bekende HIV infectie (HIV, of HIV 1/2 antilichamen)
7. bekende actieve Hepatitis B (e.g., HBsAg reactive) of Hepatitis C (HCV RNA [qualitatie])

8. patiënten die reeds behandeld zijn voor de huidige maligniteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-01-2020
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	cisplatinum
Generieke naam:	cisplatinum
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	paclitaxel
Generieke naam:	paclitaxel
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	12-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum:	14-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2023
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
CTIS	CTIS2023-509049-11-00
EudraCT	EUCTR2018-003346-17-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03772028
CCMO	NL63742.031.18