

# Prospectieve studie naar het effect van het chirurgisch verwijderen van de primaire tumor in patiënten die immuuntherapie met checkpointremmers ontvangen bij gemetastaseerd renaal cel carcinoom.

Gepubliceerd: 14-03-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of het uitvoeren van een cytoreductieve nefrectomie een gunstig effect heeft op de overall survival bij patiënten met gemetastaseerd nierkanker die systeemtherapie krijgen middels checkpointremmers.

|                             |                                                             |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                             |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                                    |
| <b>Type aandoening</b>      | Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                       |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON57224

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

PrimerX

### Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

nierkanker, Renaal cell carcinoom

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Oncologie

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, iknl

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Checkpoint remmers, Cytoreductieve nefrectomy, Niercelcarcinoom

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Overall survival

### Secundaire uitkomstmaten

complicaties na cytoreductieve nefrectomie

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen jaren is er veel onderzoek gedaan naar de gunstige effecten van een cytoreductieve nefrectomie bij patiënten met gemetastaseerd nierkanker die systeemtherapie ontvangen met positieve resultaten. In de tussentijd zijn de vormen van systeemtherapie, en in het bijzonder immuuntherapie, veranderd. Steeds meer patiënten met gemetastaseerd nierkanker worden tegenwoordig behandeld middels checkpoint remmers, maar het effect van het toevoegen van een cytoreductieve nefrectomie bij deze groep patiënten is nog niet onderzocht.

### Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of het uitvoeren van een cytoreductieve nefrectomie een gunstig effect heeft op de overall survival bij patiënten met gemetastaseerd nierkanker die systeemtherapie krijgen middels checkpointremmers.

### Onderzoeksopzet

Het gaat om een gerandomiseerde prospectieve studie. Alle patiënten die in

aanmerking komen voor deelname zijn reeds geïncludeerd in het PRO-RCC register, een register dat prospectief observationele data verzamelt, en hebben daarbij ook reeds toestemming gegeven om geïncludeerd te worden in andere studies als controle cohort. Dit design noemt men een TWiC (trial within cohort) Na randomisatie zullen patienten die in de therapie arm worden gerandomiseerd hier via behandelend arts bericht en informatie over ontvangen. Bij deelname zal er een informed consent worden getekend en zal patient ingepland worden voor een operatie.

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Cytoreductieve nefrectomie

### **Inschatting van belasting en risico**

Extra belasting voor patient in de controle arm: niet van toepassing

Extra belasting voor patient in de therapie arm: opname (+- 3 dagen) en operatie (cytoreductieve nefrectomie) als levensverlengende therapie

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Selecteer

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105AZ  
NL

### **Wetenschappelijk**

Selecteer

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105AZ  
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)

Histologisch bevestigde gemetastaseerd renaalcel carcinoom, intermediair tot slecht risico, waarvoor behandeling middels immuuncheckpoint remmers

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

NA

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                                     |                         |
|-------------------------------------|-------------------------|
| Type:                               | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel:                    | Parallel                |
| Toewijzing:                         | Gerandomiseerd          |
| Blinding:                           | Open / niet geblindeerd |
| <b>Doel:</b> Behandeling / therapie |                         |

### Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 01-05-2023               |
| Aantal proefpersonen:   | 750                      |

Type:

Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

14-03-2024

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

## 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**

CCMO

NL83948.018.23