

Titel	Een gerandomiseerde, open label studie met abiraterone acetaat (JNJ-212082) en prednisone met of zonder exemestane bij postmenopauzale vrouwen met ER positieve metastatische borstkanker die progressief zijn na letrozole of anastrozole therapie.
Onderzoeker	Dr. V. Renard / Dr. F. Bouttens
Studieverpleegkundige	Sieglinde Pletinck en Eveline Vanhauwenhuyse
Status	Inclusie gesloten
Klinische fase	Fase II-studie - Interventioneel
Sponsor	Janssen Pharmaceutica
Opzet	<p>Deze studie onderzoekt 3 parallele behandelingsgroepen van elk 100 deelnemers. Deze behandelingen zijn abiraterone acetaat met prednisone of abiraterone acetaat met prednisone en exemestane of exemestane alleen.</p> <p>De studie is verdeeld in 3 fases: een screenings-, een behandelings- en een opvolgingsfase. Tijdens de screeningfase wordt nagegaan of de deelnemers voldoen aan de studiecriteriën. De behandelingsfase is verder opgedeeld in behandelingscycli en elke cyclus telt 28 dagen. De behandelingsfase duurt 12 cycli of tot er verdere progressie van de ziekte optreedt. Tijdens deze periode zullen de deelnemers verscheidene procedures ondergaan ter evaluatie van de ziektevoortgang. Na de behandelingsfase volgt een opvolgingsfase waarbij de deelnemers tot 36 maanden na het stopzetten van de medicatie elke 3 maanden worden gecontacteerd.</p> <p>Het doel van deze studie is het vaststellen van de veiligheid en doeltreffendheid van abiraterone acetaat plus prednisone en abiraterone acetaat plus prednisone gecombineerd met exemestane, vergeleken met exemestane monotherapie, bij postmenopauzale vrouwen met oestrogenreceptor positieve progressieve metastatische borstkanker na letrozole- of anastrozoletherapie.</p>