

Titel	Flaura-1 Studie: Een dubbelblind, gerandomiseerd fase III-onderzoek ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van AZD9291 vergeleken met een epidermale groeifactorreceptor-tyrosine kinase remmer volgens standaardzorg als eerstelijnsbehandeling bij patiënten met epidermale groeifactorreceptor-mutatie positieve, plaatselijk gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longtumor.
Onderzoeker	<u>Dr. Elke Govaerts</u> / <u>Dr. André Verstraeten</u>
Studieverpleegkundige	Sieglinde Pletinck / Eveline Vanhauwenhuysse
Status	Open voor inclusie
Klinische fase	Fase 3 – studie - Interventioneel
Organisator	AstraZeneca
Opzet	Dit is een dubbelblinde, gerandomiseerde fase 3 studie ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van AZD9291 (80 mg, oraal, eenmaal daags) ten opzichte van de standaardbehandeling met een epidermale groeifactorreceptor(EGFR)-tyrosinekinaseremmer Inhibitor (TKI) (of gefitinib [250 mg oraal, 1-maal daags] of erlotinib [150 mg oraal, eenmaal daags]) bij patiënten met lokaal gevorderde of metastatische niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met een gekende EGFR-sensibiliserende mutatie (EGFRm+), die in aanmerking komen voor eerstelijnsbehandeling met een EGFR-TKI.
Geschiktheidscriteria	Belangrijkste inclusiecriteria: <ol style="list-style-type: none"> 1. Man of vrouw met een minimum leeftijd van 18 jaar. 2. Pathologisch bevestigd adenocarcinoom van de long. 3. Lokaal gevorderde of gemetastaseerde NSCLC die niet in aanmerking komt voor curatieve chirurgie of radiotherapie. 4. De tumor vertoont 1 van de meest voorkomende EGFR-mutaties waarvan het verband met EGFR-TKI gevoeligheid (Ex19del, L858R) is gekend. 5. Verplichte bepaling EGFR-mutatie op gearhiveerd tumorweefsel door het centraal laboratorium. 6. Patiënten mogen nog geen behandeling gekregen hebben voor geavanceerde NSCLC en moeten in aanmerking komen voor standaard eerstelijnsbehandeling met <u>erlotinib</u> of gefitinib zoals bepaald door het deelnemende centrum.
	Belangrijkste exclusiecriteria: <ol style="list-style-type: none"> 1. Een van de volgende behandelingen: <ul style="list-style-type: none"> ○ Eerdere behandeling met systemische anti-kankertherapie voor gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC). ○ Eerdere behandeling met een EGFR-TKI. ○ Majeure operatie binnen 4 weken voor start studiemedicatie. ○ Radiotherapeutische behandeling van meer dan 30% van het beenmerg of een breed bestralingveld binnen 4 weken voor start studiemedicatie. ○ Patiënten die huidig medicatie of kruidensupplement nemen met een gekende potentiële inhibitie of induceren van het cytochroom P450 (CYP) 3A4.

	<ul style="list-style-type: none">○ De behandeling met een experimenteel geneesmiddel binnen vijf half-levens van de verbinding of één van zijn gerelateerde stoffen.2. Elke gelijktijdige en/of andere actieve maligniteit die systemische behandeling vereist binnen 2 jaar voor start studiebehandeling.3. Ruggenmergcompressie, symptomatische en onstabiele hersenmetastasen, die behandeling met steroïden vereisen binnen de 4 weken voorafgaand aan de randomisatie in deze studie.4. Ernstige of ongecontroleerde systemische ziekten, met inbegrip van ongecontroleerde hypertensie en actieve bloedingsdiathesis; of actieve infectie waaronder hepatitis B, hepatitis C en HIV.5. Hardnekkige misselijkheid en braken, chronische gastro-intestinale ziekten, onvermogen om te slikken, of significante darmresectie die een adequate absorptie van AZD9291 uitsluit.6. Een van volgende cardiale criteria<ul style="list-style-type: none">○ gemiddelde gecorrigeerde QT-interval in rust (QTc) > 470 msec, verkregen uit 3 ECG's, afgeleid uit de QTc waarde die het ECG-machine bij screening gemeten heeft.○ Elk klinisch significante afwijking in het ritme, geleiding of morfologie van het ECG in rust.○ Elke factor die het risico van QTc verlenging of het risico van aritmische gebeurtenissen of onverklaarbare plotselinge dood onder de 40 jaar in een eerste graads familielid of gelijktijdige medicatie waarvan bekend is dat ze het QT-interval verlengen.7. Medische geschiedenis van ILD (Interstitiële longziekte), drug-geïnduceerde ILD, bestralingspneumonitis die behandeling met steroïden, of enig bewijs van klinisch actieve ILD vereist.
--	--