

Titel	Een fase III gerandomiseerde, open-label studie die GSK1120212 vergelijkt met chemotherapie bij patiënten met gevorderd of gemetastaseerd melanoom met een BRAF V600E/K-mutatie.
Onderzoeker	Dr. Vincent Renard / Dr. Frank Bouttens
Studieverpleegkundige	Sieglinde Pletinck en Eveline Vanhauwenhuysse
Status	Inclusie gesloten
Klinische fase	Fase III-studie - Interventioneel
Opzet	<p>Deze studie onderzoekt of monotherapie met GSK1120212 (een perorale MEK-inhibitor) de progressievrije overleving verbetert bij patiënten met gevorderd of gemetastaseerd, BRAF V600E/K - mutatie positief melanoom die nog niet eerder met chemotherapie behandeld werden of die maximum 1 chemotherapie gekregen hebben. Tevens worden de werkzaamheid en veiligheid van GSK1120212 als monotherapie bij gevorderd of gemetastaseerd melanoom verder onderzocht en zal men een verdere validering van de BRAF-mutatietest trachten te bekomen.</p> <p>Patiënten worden volgens een 1:1 ratio gerandomiseerd naar een behandeling met GSK1120212 (2mg per dag) (Arm 1) of dacarbazine (1000mg/m² om de 3 weken) of paclitaxel (175 mg/m² om de 3 weken) (Arm 2), afhankelijk van de al dan niet reeds gekregen chemotherapeutische behandeling. De behandeling wordt voortgezet tot ziekteprogressie.</p>