

Titel	Een fase II-studie naar de haalbaarheid en de werkzaamheid van wekelijks docetaxel en capecitabine met of zonder trastuzumab voor de behandeling van lokaal gevorderde HER2 positieve borstkanker gevolgd door consolidatietherapie met trastuzumab gedurende een jaar bij patiënten die een respons vertoonden op de neo-adjuvante behandeling.
Onderzoekers	Dr. Vincent Renard / Dr. Frank Bouttens
Studieverpleegkundige	Sieglinde Pletinck
Status	Inclusie gesloten
Klinische fase	Fase II-studie - Interventioneel
Opzet	<p>Deze studie wil de werkzaamheid en de veiligheid evalueren van een behandeling met docetaxel en capecitabine vóór een eventuele chirurgische ingreep. Men wil aantonen dat dit schema voor een hoge respons kan zorgen met een aanvaardbaar toedieningsprofiel zodat de operatie in de beste omstandigheden kan worden uitgevoerd.</p> <p>Dit is een open, niet-gerandomiseerde, multicentrische fase II-studie. In deze studie worden patiënten gedurende een periode van 18 weken behandeld met 2 geneesmiddelen (docetaxel en capecitabine met of zonder trastuzumab). De toediening van docetaxel gebeurt 12 maal. Capecitabine wordt langs de mond ingenomen gedurende 6 periodes van telkens 14 dagen. Trastuzumab wordt éénmaal om de 3 weken in een kort infuus toegediend, in totaal 6 maal. Patiënten die een respons vertoonden op de neo-adjuvante behandeling met trastuzumab zullen nog gedurende 1 jaar verder behandeld worden met trastuzumab.</p> <p>De werkzaamheid in beide studiearmen wordt vergeleken aan de hand van volgende parameters: tijd tot progressie, algemene overleving, respons, duur van de respons en ook de veiligheid, evenals de impact op kwaliteit van leven van de combinatiebehandeling wordt nagegaan. Hiervoor ondergaan patiënten om de 6 weken onderzoeken om het effect van de behandeling na te gaan en wordt hen gevraagd vragenlijsten in verband met kwaliteit van leven in te vullen.</p>