

Titel	Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo gecontroleerde, multicentrische, fase III-studie met bevacizumab, temozolomide en radiotherapie, gevolgd door bevacizumab en temozolomide versus placebo, temozolomide en radiotherapie, gevolgd door placebo en temozolomide bij patiënten met nieuw gediagnosticeerd glioblastoma multiforme.
Onderzoeker	Dr. Frank Bouttens / Dr. Wim Duthoy
Studieverpleegkundige	Eveline Vanhauwenhuysse
Status	Inclusie gesloten
Klinische fase	Fase III-studie - Interventioneel
Opzet	<p>Deze tweearmige studie onderzoekt de werkzaamheid en veiligheid van toevoeging van bevacizumab aan de huidige standaardbehandeling (concurrente radiotherapie in combinatie met temozolomide gevolgd door adjuvante temozolomide) in vergelijking met de standaardbehandeling alleen.</p> <p>Patiënten worden na biopsie en/of chirurgische resectie volgens een 1:1 ratio gerandomiseerd naar een behandeling met bevacizumab (10 mg/kg intraveneus om de twee weken) of placebo, in combinatie met radiotherapie (60 Gy, 2 Gy/fractie, 5 dagen per week) en temozolomide (75mg/m² per os dagelijks) gedurende 6 weken.</p> <p>Na 4 weken onderbreking van de behandeling wordt na evaluatie de onderhoudsbehandeling met bevacizumab (10mg/kg om de 2 weken) of placebo en temozolomide (150-200 mg/m² per os dagelijks van d1-5 in een cyclus van 4 weken) gedurende maximum 6 cycli gegeven. Nadien wordt bevacizumab (15mg/kg IV om de 3 weken) of placebo in monotherapie verder gegeven.</p>