

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Titel</b>                 | <b>Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase III-studie van abiraterone acetaat (CB7630) in combinatie met prednisone bij patiënten met gemetastaseerde castratieresistente prostaatcancer bij wie chemotherapie met docetaxel faalde.</b>   |
| <b>Onderzoekers</b>          | Dr. Vincent Renard / Dr. Frank Bouttens  |
| <b>Studieverpleegkundige</b> | Sieglinde Pletinck   |
| <b>Status</b>                | Inclusie gesloten  |
| <b>Klinische fase</b>        | Fase III-studie - Interventioneel  |
| <b>Opzet</b>                 | <p>Deze studie betreft een vergelijkende studie waarbij een behandeling met abiraterone acetaat in combinatie met prednisone vergeleken wordt met een behandeling met prednisone in combinatie met placebo. De randomisatie gebeurt volgens een 2:1-ratio (2 kansen op 3 voor de experimentele behandeling).</p> <p>Het geneesmiddel is een inhibitor die 2 belangrijke enzymactiviteiten blokkeert bij de synthese van testosteroone. Uit onderzoek blijkt immers dat ook bij de "hormoonrefractaire" prostaatumoren androgeen- receptoren en testosteroone een belangrijke rol blijven spelen in de tumorgroei. Beide behandelingen zijn per oraal. De behandeling wordt verdergezet tot progressie van de ziekte.</p> <p>Het doel van de studie is het klinisch voordeel van abiraterone acetaat en prednisone te vergelijken met prednisone alleen, evenals een verdere bestudering van het veiligheidsprofiel, de farmacokinetiek, het mogelijke nut van het meten van circulerende tumorcellen als maatstaf voor het klinisch voordeel en het bestuderen van de impact van de behandeling op de kwaliteit van leven.</p> |