Clinical trial results:
NEOADJUVANTE RADIOTHERAPIE MIT CETUXIMAB BEI PATIENT/INNEN MIT FORTGESCHRITTENEN TUMOREN DER KOPF-HALSREGION

Summary

EudraCT number	2011-002195-16
Trial protocol	AT
Global end of trial date	19 May 2015

Results information

Result version number	v1 (current)
This version publication date	13 December 2021
First version publication date	13 December 2021

Trial information

Trial identification

Sponsor protocol code	Neorex

Additional study identifiers

ISRCTN number	-
ClinicalTrials.gov id (NCT number)	-
WHO universal trial number (UTN)	-

Notes:

Sponsors

Sponsor organisation name	Medical University of Vienna
Sponsor organisation address	Währingergürtel 18-20, Vienna, Austria, 1090
Public contact	Matthias Zimmermann, Medical University of Vienna Department of Oral, Maxillary and Facial Surgery, 0043 14040042520, matthias.zimmermann@meduniwien.ac.at
Scientific contact	Matthias Zimmermann, Medical University of Vienna Department of Oral, Maxillary and Facial Surgery, 0043 4040042520, matthias.zimmermann@meduniwien.ac.at

Notes:

Paediatric regulatory details

Is trial part of an agreed paediatric investigation plan (PIP)	No
Does article 45 of REGULATION (EC) No 1901/2006 apply to this trial?	No
Does article 46 of REGULATION (EC) No 1901/2006 apply to this trial?	No

Notes:

Results analysis stage

Analysis stage	Final
Date of interim/final analysis	19 May 2015
Is this the analysis of the primary completion data?	No

Global end of trial reached?	Yes
Global end of trial date	19 May 2015
Was the trial ended prematurely?	No

Notes:

General information about the trial

Main objective of the trial:

Bestimmung des histopathologischen Regressionsgrades nach präoperativer kombinierter Radiotherapie mit Cetuximab

Protection of trial subjects:

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse müssen dem Sponsor innerhalb von 24 Stunden telefonisch bzw. per Fax auf dem dafür vorgesehenen Formular für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse gemeldet werden.
Beurteilt der Sponsor auf der Basis der Einschätzung des jeweiligen Prüfarztes den Zusammenhang des Serious Adverse Event (SAE) mit Cetuximab als möglich oder wahrscheinlich, meldet er dieses als Verdachtsfall einer schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkung innerhalb von 15 Tagen an das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen. Ferner informiert der Sponsor die zuständige Ethikkommission über alle schwerwiegenden und unerwarteten Ereignisse, die im Rahmen der Studie auftreten. Die Beobachtungsperiode für unerwünschte Ereignisse beginnt mit der ersten Gabe von Cetuximab und endet mit der Visite zum Abschluss der Therapie. In der Follow-Up Phase besteht eine Meldepflicht für unerwünschte Ereignisse nur bei vermutetem Kausalzusammenhang mit der Studientherapie.

Background therapy: -

Evidence for comparator: -

Actual start date of recruitment	01 July 2011
Long term follow-up planned	No
Independent data monitoring committee (IDMC) involvement?	No

Notes:

Population of trial subjects

Subjects enrolled per country

Country: Number of subjects enrolled	Austria: 39
Worldwide total number of subjects	39
EEA total number of subjects	39

Notes:

Subjects enrolled per age group

In utero	0
Preterm newborn - gestational age < 37 wk	0
Newborns (0-27 days)	0
Infants and toddlers (28 days-23 months)	0

Children (2-11 years)	0
Adolescents (12-17 years)	0
Adults (18-64 years)	39
From 65 to 84 years	0
85 years and over	0

Subject disposition

Recruitment

Recruitment details: -

Pre-assignment

Screening details:

prätherapeutische Diagnoseschritte:
- klinische Untersuchung (Inspektion, Palpation)
- Fotodokumentation
- Labor
- Lebensqualität (
- Biopsie (+ Biomarker)
- ev. Panendoskopie
- Staging CT / MRT, C/P, Sonographie, PET-CT
- Tumortätowierung

Pre-assignment period milestones

Number of subjects started	39
Number of subjects completed	39

Period 1

Period 1 title	Behandlungsphase (overall period)
Is this the baseline period?	Yes
Allocation method	Not applicable
Blinding used	Not blinded

Blinding implementation details:

offenes Studiendesign

Arms

Arm title	Neoadjuvant Cetuximab

Arm description:

Loading Dose Cetuximab (400mg/m2)
6-8 Sitzungen (250mg/m2)
Konkomitant Radiatio
Tumorresektion in 15. Therapiewoche
Follow Up für 5 Jahre alle 3 Monate

Arm type	Experimental
Investigational medicinal product name	Cetuximab (Erbitux)
Investigational medicinal product code	
Other name	
Pharmaceutical forms	Injection/infusion
Routes of administration	Infusion

Dosage and administration details:

Loading Dose Cetuximab (400mg/m2)
6-8 Sitzungen (250mg/m2)

Number of subjects in period 1	Neoadjuvant Cetuximab
Started	39
Completed	33
Not completed	6
Protocol deviation	6

Baseline characteristics

Reporting groups	
Reporting group title	Behandlungsphase

Reporting group description: -

Reporting group values	Behandlungsphase	Total	
Number of subjects	39	39	
Age categorical Units: Subjects			
In utero	0	0	
Preterm newborn infants (gestational age < 37 wks)	0	0	
Newborns (0-27 days)	0	0	
Infants and toddlers (28 days-23 months)	0	0	
Children (2-11 years)	0	0	
Adolescents (12-17 years)	0	0	
Adults (18-64 years)	37	37	
From 65-84 years	2	2	
85 years and over	0	0	
Gender categorical Units: Subjects			
Female	12	12	
Male	27	27	

End points

End points reporting groups

Reporting group title	Neoadjuvant Cetuximab
Reporting group description:	
Loading Dose Cetuximab (400mg/m2) 6-8 Sitzungen (250mg/m2) Konkomitant Radiatio Tumorresektion in 15. Therapiewoche Follow Up für 5 Jahre alle 3 Monate	
Subject analysis set title	Overall trial
Subject analysis set type	Per protocol
Subject analysis set description:	
Loading Dose Cetuximab (400mg/m2) 6-8 Sitzungen (250mg/m2) Konkomitant Radiatio Tumorresektion in 15. Therapiewoche Follow Up für 5 Jahre alle 3 Monate	

Primary: Histopathologic Regression Rate

End point title	Histopathologic Regression Rate
End point description:	
Anhand des radiologischen Befundes und der klinischen Untersuchung wird das Ansprechen (Komplette Remission versus kein Ansprechen) evaluiert. Die radiologische Beurteilung des Tumoransprechens erfolgt wahlweise anhand des CT oder MRI Befundes, in jedem Fall anhand desselben bildgebenden Verfahrens, das auch für den Ausgangsbefund verwendet wurde. Nach Aufarbeitung und histologischer Auswertung der Tumorresektate wird eine histopathologische Unterteilung der Regressionsgrade entsprechend folgender Unterteilung (Klassifikation nach Braun et al, 1989) vorgenommen: Regressionsgrad 1: Responder – keine vitalen Tumorzellen fassbar Regressionsgrad 2: Partial Responder – minimale Tumorzellnester (< 5%) vorhanden Regressionsgrad 3: Non-responder – 5-50% vitale Tumorzellen vorhanden Regressionsgrad 4: Non-Responder – mehr als 50% vitale Tumorzellen vorhanden	
End point type	Primary
End point timeframe:	
Surgery date with histophatologic evaluation	

End point values	Neoadjuvant Cetuximab	Overall trial		
Subject group type	Reporting group	Subject analysis set		
Number of subjects analysed	39	39		
Units: Regression rate				
Regressionsgrad 1	5	5		
Regressionsgrad 2	2	2		
Regressionsgrad 3	1	1		
Regressionsgrad 4	9	9		

Statistical analyses

Statistical analysis title	Primary
Statistical analysis description: Loading Dose Cetuximab (400mg/m2) 6-8 Sitzungen (250mg/m2) Konkomitant Radiatio Tumorresektion in 15. Therapiewoche Follow Up für 5 Jahre alle 3 Monate	
Comparison groups	Neoadjuvant Cetuximab v Overall trial
Number of subjects included in analysis	78
Analysis specification	Post-hoc
Analysis type	superiority
P-value	= 0.5
Method	Deskriptive Statistik

Adverse events

Adverse events information[1]	
Timeframe for reporting adverse events: 19.05.2015	
Assessment type	Systematic

Dictionary used	
Dictionary name	MedDRA
Dictionary version	18.0

Frequency threshold for reporting non-serious adverse events: 2.7 %

Notes:

[1] - There are no non-serious adverse events recorded for these results. It is expected that there will be at least one non-serious adverse event reported.
Justification: There are no serious adverse events recorded for the results.

More information

Substantial protocol amendments (globally)

Were there any global substantial amendments to the protocol? No

Interruptions (globally)

Were there any global interruptions to the trial? No

Limitations and caveats

None reported