

Phase 0 trial of CBD in recurrent glioblastoma patients

Deze studie, de CBD-studie, richt zich op het verbeteren van de behandeling van patiënten met een glioblastoom. Er wordt onderzocht of cannabidiol (CBD), één van de hoofdbestanddelen van cannabis (ofwel 'wiet'), in een zodanige concentratie doordringt in hersentumorweefsel dat een effect van CBD op de tumorgroei verwacht mag worden.

In deze zogenaamde 'fase 0'-studie worden 5-7 patiënten behandeld met CBD gedurende 18 dagen voor de operatie van een . Vlak voor en op de dag van de operatie worden bloedmonsters afgenomen voor analyse van de medicijnspiegels. Na de operatie kunnen patiënten doorgaan met de CBD-behandeling gedurende de vervolgbehandeling met lomustine, een chemotherapeutisch middel. De behandeling met lomustine start 3-4 weken na de operatie en duurt maximaal 6 cycli van 6 weken en zolang de tumor gunstig reageert op de behandeling.

Voordat deelnemers mee kunnen doen, worden ze onder met bloedtests en MRI-scans onderzocht om te zien of zij voor deelname aan het onderzoek in aanmerking komen. Zie onderaan het overzicht voor de inclusie- en exclusiecriteria die voor deze studie gelden.

Inclusiecriteria	Exclusiecriteria
1 Recidief tumor groei minimaal 3 maanden na het afronden van de radiotherapie voor een glioblastoom IDHwt.	1. Bekend met actieve (acute of chronische) of ongecontroleerde ernstige infectie, leverziekte zoals cirrose, gedecompenseerde leverziekte, onverklaarbaar verhoogde levertransaminaseniveaus, en actieve en chronische hepatitis zoals bepaald door de onderzoeker.
2. Een heroperatie is onderdeel van de verder geplande zorg voor de patiënt, en geschikt voor chirurgie.	2. Een geschiedenis van misbruik van middelen (alcohol, verdovende middelen, slaapmedicatie, opioïden).
3. Geplande behandeling met Lomustine na de resectie van de tumor.	3. Het eerder stoppen van de temozolomide chemotherapie vanwege bijwerkingen van het beenmerg.
4. Voor de operatie moet de tumor op de MRI-scan minstens 0,5 cm zijn.	4. Eerdere behandeling met nitrosourea zoals lomustine of carmustine.
5. Geen gebruik van zg enzym-inducerende anti-epileptica; indien gebruikt moeten deze ten minste 14 dagen voorafgaand aan de start van de CBD behandeling worden omgezet in een ander medicijn tegen epilepsie zonder deze interactie (en daarmee dis minimaal 32 dagen voorafgaand aan de operatie).	5. Geschiedenis van coeliakie en tarwe-allergie.
6. Geen andere vormen van kanker, met een enkele uitzondering indien: de kanker >5 jaar curatief behandeld is, een beperkte basaalcelcarcinoom van de huid, plaveiselcelcarcinoom van de huid of een specifieke vorm van de baarmoederhals.	6. Geplande vaccinaties met levende vaccins.
7. Geen onderliggende of voorgaande aandoeningen die de behandeling of follow-up kunnen verstoren.	7. Indien er meer bestraling is gegeven dan 65 Gy. Of indien er protontherapie, stereotactische radiochirurgie of brachytherapie is gegeven, tenzij de terugval histologisch is bewezen.
8. Geen bewijs van actieve infectie die ziekenhuisopname of antibiotica vereist, binnen 14 dagen voor randomisatie.	8. Huidig of recent (binnen 4 weken voor start behandeling met CBD) gebruik van een ander onderzoeksgeneesmiddel.

9. Labwaarden: Adequate hematologische functie gedefinieerd als: neutrofielen $\geq 1,5 \times 10^9$ cellen/L en trombocyten $\geq 100 \times 10^9$ cellen/L en hemoglobine $\geq 6,2$ mmol/L (9,9 g/dl).	9. Het geven van borstvoeding
10. Labwaarden: Normale leverfunctie: bilirubine $< 1,5 \times$ de bovengrens van de normale range (ULN), alkalische fosfatase en transaminasen (ASAT) $< 2,5 \times$ ULN.	10. Andere ziekten, of psychologische, familiale, sociologische of geografische factoren die mogelijk interfereren met de behandeling of follow-up.
11. Labwaarden: Nierfunctie: berekende creatinineklaring ≥ 30 mL/min volgens de Cockcroft-Gault-formule.	11. Gebruik van clobazam.
12. WHO Performance status 0 - 2.	
13. Leeftijd ≥ 18 jaar.	
14. Verwachte levensverwachting van > 3 maanden of meer.	
15. Vermogen om de informatie te begrijpen en de bereidheid om een schriftelijk geïnformeerd toestemmingsdocument te ondertekenen.	
16. Toestemming voor deelname schriftelijk kunnen vastleggen	
17. Vermogen en bereidheid om orale medicatie in te nemen.	
18. Voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd: negatieve zwangerschapstest (β -hCG) in het bloed bepaald 72 uur vóór het starten van de studie behandeling of niet langer vruchtbaar vanwege chirurgische, chemische behandeling; vruchtbare leeftijd is gedefinieerd als minder dan een jaar verstreken na het begin van de menopauze.	
19. Voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd en mannen: gebruik van een anticonceptiemethode die zeer effectief is bij consistent en correct gebruik.	

