

RAINBO MMRd-GREEN studie (Baarmoederkanker)

Onderzoek naar een nieuwe behandeling met durvalumab (immuuntherapie) voor patiënten met hoogstadium baarmoederkanker als aanvullende behandeling na de operatie. Patiënten met baarmoederkanker, die behoort tot een specifieke moleculaire subcategorie, namelijk mismatch repair-deficiëntie (MMRd), komen in aanmerking voor deze studie. Er wordt onderzocht of durvalumab toegevoegd aan de standaardbehandeling met bestraling de kans op terugkeer van de ziekte verkleint en de kwaliteit van leven vergroot.

Doel onderzoek

MMRd komt in 25-30% van alle patiënten met baarmoederkanker voor. Onderzoek heeft aangetoond dat bij patiënten met MMRd baarmoederkanker chemotherapie geen meerwaarde heeft. Uit eerder onderzoek komt naar voren dat bij baarmoederkanker en andere tumorende MMRd tumoren juist gevoelig zijn voor een behandeling met immuuntherapie, waaronder durvalumab. De werkzaamheid van immuuntherapie bij patiënten met hoogstadium MMRd baarmoederkanker is tot nu toe niet aangetoond. De RAINBO MMRd-GREEN studie onderzoekt of durvalumab (immuuntherapie) toegevoegd aan bestraling na de operatie de kans op terugkeer van de ziekte verder verkleint bij deze patiënten. Een ander doel is het verrichten van onderzoek naar nieuwe tumorkenmerken van het tumorweefsel dat tijdens de operatie is verwijderd.

Toelichting

Mismatch repair-deficiëntie (MMRd): dat wil zeggen dat in de tumor 1 of meer van de mismatch repair eiwitten (MMR) niet meer werkt.

Achtergrondinformatie

De MMRd-GREEN studie is onderdeel van het overkoepelende RAINBO programma dat bestaat uit 4 studies die elk een nieuwe behandelstrategie onderzoekt na de operatie. Voor elke moleculaire subcategorie is er een studie ontworpen. De studies binnen het RAINBO programma worden elk door verschillende internationale onderzoeksgroepen gecoördineerd. De MMRd-GREEN studie wordt gecoördineerd door de Dutch Gynaecological Oncology Group (DGOG) in Nederland. De overige RAINBO studies zijn: p53abn-RED studie (onder leiding van Frankrijk), NSMP-ORANGE studie (onder leiding van Engeland) en de POLEmut-BLUE studie (onder leiding van Canada). RAINBO streeft ernaar de overleving en kwaliteit van leven van patiënten met baarmoederkanker te verbeteren door nieuwe behandelingen te ontwikkelen die afgestemd zijn op de moleculaire subcategorieën van baarmoederkanker, en waar mogelijk de bijwerkingen van de behandeling te verminderen. Een ander doel is het centraal verzamelen van tumorweefsel van deelnemers voor nader tumorweefselonderzoek.

Wordt er geloot?

Ja. Deelnemende patiënten worden door loting verdeeld in verschillende groepen. Alle groepen worden met elkaar vergeleken. Patiënten weten vooraf niet in welke groep ze terechtkomen.

▼ Voorwaarden

De voorwaarden voor deelname aan dit onderzoek zijn onder andere:

- Patiënten met baarmoederkanker die een in opzet genezende operatie hebben ondergaan.
- Het tumorweefsel is volledig moleculair onderzocht, en behoort tot de moleculaire subcategorie 'MMRd'.
- Er zijn geen aanwijzingen voor uitzaaiingen van de baarmoederkanker.
- Patiënten hebben niet eerder bestraling of immuuntherapie gehad voor baarmoederkanker.
- Patiënten hebben voldoende algemene lichamelijke conditie.
- Patiënten zijn 18 jaar of ouder.
- Patiënten geven toestemming voor deelname aan de MMRd-GREEN studie en het overkoepelende RAINBO programma, inclusief toestemming voor centrale opslag van een klein stukje tumorweefsel in het LUMC.

De arts beoordeelt aan de hand van de medische gegevens of patiënten daadwerkelijk voor dit onderzoek in aanmerking komen.

▼ Behandeling

Screeningsfase

Er vindt een screening plaats om te bepalen of deelname mogelijk is.

- Er wordt lichamelijk onderzoek verricht; het gewicht, de lengte, de bloeddruk en hartslag worden gemeten; een

hartfilmpje (ECG) en een aantal bloedtests worden uitgevoerd.

- Er wordt een scan gemaakt (CT, MRI en/of PET-CT scan).
- De arts vraagt naar de medische voorgeschiedenis en de medicijnen die worden gebruikt.

Behandelfase

Deelnemende patiënten worden door loting verdeeld in twee groepen. Deze groepen worden met elkaar vergeleken. Patiënten kunnen zelf niet kiezen voor één van de twee behandelingen. Patiënten krijgen na de loting te horen in welke groep ze terecht zijn gekomen.

Groep 1: Durvalumab en bestraling na de operatie. Durvalumab wordt via een infuus eenmaal per 4 weken voor gedurende een jaar (in totaal 13 keer) toegediend.

Groep 2: Bestraling na de operatie (standaardbehandeling). In sommige gevallen wordt ook chemotherapie gegeven naast de bestraling

Controlefase

Nadat de patiënt de behandeling heeft voltooid volgen er ziekenhuisbezoeken waarvan de meeste samenvallen met de reguliere bezoeken aan de arts. Voor de patiënten die behandeld zijn met durvalumab geldt er een extra poliklinische afspraak aan het einde van de behandeling. De poliklinische vervolgafspraken die plaatsvinden t/m jaar 5 na start van deelname worden meegenomen in deze studie.

De studie wordt gestopt als

- De behandelend arts vindt dat de nadelige gevolgen van bijwerkingen voor de patiënt groter zijn dan de mogelijke voordelen.
- De patiënt zelf besluit te stoppen.
- De sponsor (LUMC), de overheid en/of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissiebesluit om het onderzoek te stoppen.

Bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen van durvalumab (bij 1 van de 10 mensen of meer) zijn:

- Gevoel van vermoeidheid of zwakte
- Misselijkheid, braken en/of diarree
- Verminderde eetlust
- Hoesten, kortademigheid
- Koorts
- Huiduitslag, droge jeukende huid
- Pijn in spieren of gewrichten
- Leverstoornissen

Extra belasting voor patiënt

- Voorafgaand aan de studie vinden er onderzoeken plaats om te bepalen of deelname mogelijk is.
- Mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek.
- Mogelijke bijwerkingen van de behandeling met durvalumab.
- De patiënt vult vragenlijsten in die gaan over het lichamelijk functioneren en de ervaren gezondheid (kwaliteit van leven). Dit duurt ongeveer 10-15 minuten per keer.
- Meedoen aan het onderzoek kost extra tijd.

▼ Deelnemende ziekenhuizen

Onderstaande ziekenhuizen nemen deel aan het onderzoek. Het kan zijn dat uw ziekenhuis niet genoemd wordt, maar wel aan het onderzoek deelneemt. Informeer hiernaar bij uw arts.

- Amphia Ziekenhuis, BREDA
- Amsterdam UMC, AMSTERDAM
- Catharina Ziekenhuis, EINDHOVEN
- Erasmus MC, ROTTERDAM
- Frisius MC Leeuwarden (Medisch Centrum Leeuwarden), LEEUWARDEN
- HMC , DEN HAAG-LEIDSCHENDAM
- Instituut Verbeeten, Tilburg, TILBURG
- Leids Universitair Medisch Centrum, LEIDEN
- Maastricht UMC+, MAASTRICHT
- Maastricht, MAASTRICHT
- Medisch Spectrum Twente, ENSCHEDE
- Radiotherapeutisch Instituut Friesland, LEEUWARDEN
- UMC Utrecht, UTRECHT

▼ Onderzoeksgegevens

Wetenschappelijke titel

RAINBO: Refining Adjuvant treatment IN endometrial cancer Based On molecular features, MMRd-GREEN trial

Studie website

[Ga naar studie website](#)

Kankersoorten

baarmoederkanker

Fase trial

anders

Status

open (sinds: 10 juni 2022)

Maximaal aantal patiënten

316; 150 in Nederland

Sponsor / verrichter

Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC)

Principal Investigator

Dr. Judith Kroep (internist-oncoloog; LUMC) Email: j.r.kroep@lumc.nl

Coördinator

Karen Verhoeven-Adema (centraal datamanager; IKNL)

Contactgegevens

Drs. Merve Kaya (arts-onderzoeker; LUMC) Email: m.kaya@lumc.nl

Onderzoeksgroep

DGOG

Goedkeuring

Het onderzoek naar deze nieuwe behandeling is getoetst door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie. Deze heeft geoordeeld dat het verantwoord is om de medewerking van patiënten te vragen. Voor meer informatie zie: [CCMO](#).

Vermelding in Trialregister

- Register CCMO: [NL77847.058.21](#)
- Trialregister (Engels): [NCT0525565](#)

▼ Meer informatie

Nederlandse titel

RAINBO: Aanvullende (adjuvante) behandeling op maat bij baarmoederkanker, gebaseerd op moleculaire kenmerken, de MMRd-GREEN studie

Datum laatste controle: 15 september 2025

Deze informatie is afkomstig van Onderzoekbijkanker.nl

Dit is een website van

