

Het identificeren van biologische parameters van bevacizumab bij patiënten met een te opereren melanoom.

Gepubliceerd: 10-08-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

1. Effect van bevacizumab behandeling bij melanoom kanker. 2. Het in kaart brengen van de distributie kinetiek van ¹¹¹In-bevacizumab bij patiënten met melanoom kanker, voor en na behandeling met bevacizumab.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30987

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Identificeren biologische parameters bevacizumab bij melanoom patiënten

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

huidkanker, melanoom kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: KWF, roche (unrestricted grant)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bevacizumab, imaging, melanoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Bloed parameters.
2. Imaging analyses.
3. Histologische parameters

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige behandeling van lokale recidieven van het melanoom bestaat met name uit chirurgische verwijdering. Uit recente onderzoeken is gebleken dat Avastin (bevacizumab) een effectief middel is tegen verschillende typen kanker in combinatie met chemotherapie. Het effect op melanoom kanker is niet bekend. Deze relatief nieuwe behandeling, bestaande uit antilichamen, is gericht tegen bepaalde eiwitten, groeifactoren, die de tumorcel produceert om nieuwe bloedvaten aan te leggen. Het aanleggen van nieuwe bloedvaten is voor de tumor noodzakelijk om te overleven vanwege de aanvoer van voedingsstoffen naar de tumor. Het aanpakken van deze groeifactoren zou daarom verdere uitzaaiing van de tumor kunnen voorkomen en kan in een deel van de patiënten de tumor kleiner maken wat een gunstig effect op de totale behandeling kan hebben. Op dit moment weten we nog niet of Avastin effectief is bij patiënten met een melanoom. Met behulp van dit onderzoek willen we beoordelen of Avastin invloed heeft op de bloedvoorziening van de tumor en de overleving van tumorcellen. Tevens kijken we of Avastin bij alle patiënten goed in de tumor komt. Hiervoor dienen we radioactief gelabeld Avastin toe. Vervolgens kunnen we de toegediende stof volgen in het lichaam door scans te maken met een camera die gevoelig is voor radioactiviteit. Bindt deze stof zich in overgrote mate aan de tumor, dan heeft dit mogelijk een voorspellende waarde voor het te verwachten effect van de stof. In totaal worden er 10 mensen gevraagd aan het onderzoek mee te werken.

Doel van het onderzoek

1. Effect van bevacizumab behandeling bij melanoom kanker.
2. Het in kaart brengen van de distributie kinetiek van ¹¹¹In-bevacizumab bij patiënten met melanoom kanker, voor en na behandeling met bevacizumab.

Onderzoeksopzet

Bij deelnemers aan het onderzoek zal er na een infuus van gelabeld bevacizumab een tweetal scan gemaakt worden (dag 0 en 4). Vervolgens zullen de patiënten eenmalig behandeld worden met bevacizumab (7.5mg/kg). 14 dagen na deze behandeling zullen de patiënten wederom een infuus met gelabeld bevacizumab ontvangen en zullen er weer twee scans gemaakt worden (dag 0 en 4). Het melanoom zal ongeveer 4 weken na de behandeling met bevacizumab chirurgisch verwijderd worden. Het preparaat zal histologisch onderzocht worden.

Tijdens het onderzoek zal er op gezette tijden bloed worden afgenomen en onderzocht.

Bij de eerste 3 patiënten zullen er 4 scans gemaakt worden (tevens dag 2 en 7) om het ideale moment van scannen te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

- Behandeling met Avastin kan bijwerkingen geven. De belangrijkste bijwerkingen van Avastin zijn hypertensie (hoge bloeddruk) en bloedingen uit het maag-darmkanaal.
- De hoeveelheden Avastin die tijdens de scan wordt toegediend is zo laag dat hiervan geen bijwerkingen worden verwacht.
- Het prikken kan aanleiding zijn tot het optreden van een blauwe plek. Door goed druk uit te oefenen op de insteekopening kan dit risico worden verminderd. Prikken is altijd pijnlijk.
- Het gebruik van radioactiviteit staat hieronder genoemd.
- Per scan wordt er ongeveer 50 ml bloed afgenomen ten behoeve van bloedbeeld en biochemie onderzoek. Het is niet te verwachten dat hier nadelige effecten van zullen zijn.
- Het meewerken aan het onderzoek zal leiden tot extra bezoeken aan het ziekenhuis.

De hoeveelheid toegediende radioactieve straling, 200 MegaBecquerel (MBq), geeft een stralingsbelasting van ongeveer 36 milliSievert (mSv). Ter vergelijking, de stralingsbelasting voor één CT-scan van de buik bedraagt ongeveer 10-15 mSv. De stralingsbelasting in Nederland op grond van straling uit de aarde, het heelal en de omgeving bedraagt volgens gegevens van het Rijksinstituut voor Milieuhygiëne (RIVM) ongeveer 1.7 mSv per jaar.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Chirurgisch verwijderbaar melanoom
- WHO performance status 0-2
- leeftijd > 18 jaar
- minimale laboratorium waarde:
- bloedbeeld: leucocyten 4,0-10,0x10⁹/l.
- Biochemie: bilirubine < 1.5 x boven limit. Serum creatinine binnen normale grenzen, INR < 1.5.

- ondertekende informed consent
- in staat protocol te volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- eerdere chemotherapie of biologische therapie voor gemetastaseerde ziekte.
- Radiotherapie in het betrokken gebied
- Grote chirurgie binnen 18 dagen voor de start van de studie
- Significant aanwezige hart- en vaatziekten
- zwangere- of borstvoedinggevende vrouwen
- hersen uitzaaiingen
- Voorheen allergische reacties bij toediening van immunoglobulines.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2007
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Generieke naam:	111In-bevacizumab
Soort:	Geneesmiddel

Merknaam:	Bevacizumab
Generieke naam:	Avastin
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2007-001470-83-NL
CCMO	NL17111.042.07