

Moleculaire beeldvorming met gelabeled bevacizumab bij patienten met een gemetastaseerd coloncarcinoom progressief onder behandeling met bevacizumab

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

Het ontwikkelen van een methode om patienten beter te kunnen selecteren of behandeling met bevacizumab zin heeft. Het in kaart brengen van het distributie patroon van gelabeld bevacizumab in patienten met gemetastaseerd colon carcinoom die...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31048

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gelabeled bevacizumab in ongevoelige patienten met coloncarcinoom

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

dikke darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: KWF,roche (unrestricted grant)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bevacizumab, colon carcinoma, imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Bloed parameters.
2. Imaging analyses.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meerdere factoren beïnvloeden de groei van tumoren. In de vele cellulaire paden die hierbij een rol spelen blijken ook groeifactoren waaronder vascular endothelial growth factor (VEGF) een belangrijke rol te spelen. Vaatvoorziening is belangrijk voor tumorgroei. Nieuwe vaten zijn cruciaal voor de groei. Veel humane tumoren brengen VEGF sterk tot expressie. VEGF productie door tumorcellen leidt tot paracrine effecten in de tumor. Deze overexpressie stimuleerde de interesse in het blokkeren van het signaal dat VEGF induceert in humane tumorcellen. De focus van dit onderzoek was gericht op het remmen van VEGF met small drugs en antilichamen. Het antilichaam bevacizumab wordt al gebruikt in de kliniek. Bevacizumab heeft anti-tumor effect in meerdere tumortypen, maar niet alle patiënten reageren op bevacizumab. Op dit moment is het onmogelijk te voorspellen bij welke patiënt de tumor zal responderen. De patient met een gemetastaseerd coloncarcinoom welke baat heeft van de behandeling van bevacizumab moet nog beter uitgezocht worden. Het kan zijn dat er bij non responding patiënten er geen target voor het medicijn is of dat het medicijn niet eens bij de tumor komt. Daarom willen wij radioactief gelabeld bevacizumab gebruiken om patiënten te selecteren die baat hebben van de behandeling met bevacizumab.

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen van een methode om patienten beter te kunnen selecteren of behandeling met bevacizumab zin heeft. Het in kaart brengen van het distributie patroon van gelabeld bevacizumab in patienten met gemetastaseerd colon carcinoom die progressie van de ziekten vertonen na behandeling met chemotherapie (incl bevacizumab). Ter gelijktijd wordt er een studie opgestart in patienten met gemetastaseerd colon carcinoom die wel respons laten zien na chemotherapie (incl bevacizumab). Getracht wordt een discriminerend patroon te vinden tussen de twee groepen.

Onderzoeksopzet

Op dag 0 krijgen de proefpersonen een infuus met ¹¹¹In-bevacizumab. Vervolgens wordt er op dag 0 en 4 bloedafgenomen en een scan gemaakt.

Inschatting van belasting en risico

- 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, 150 MegaBecquerel (MBq), geeft een stralingsbelasting van ongeveer 27 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 Milieuhygiene (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)

1. gemetastaseerd colon carcinoom
2. progressie van ziekte (RECIST) na chemotherapie (incl bevacizumab).
3. minimaal 18 jaar oud
4. levensverwachting van minimaal 3 maanden
5. adequate bloed, lever en nierfuncties
6. getekende informed consent
7. in staat het protocol te volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Radiotherapie in het betrokken gebied binnen 14 dagen voor de start van de studie
2. Grote chirurgie binnen 18 dagen voor de start van de studie

3. significant aanwezige hart- en vaatziekten
4. zwangere- of borstvoedinggevende vrouwen
5. hersen uitzaaiingen
6. behandeling met een experimenteel geneesmiddel binnen 30 dagen voor de start van de studie.
7. Voorhene allergische reacties bij toediening van immunoglobulines.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2007

Aantal proefpersonen: 6

Type: Verwachte startdatum

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	EUCTR2006-005858-75-NL
CCMO	NL17078.042.07