

De ***Split Dose*** studie: Rhenium-188-HEDP therapie verdeeld over 2 therapiedagen met 2 weken interval bij patiënten met naar het bot uitgezaaide prostaatkanker; die onvoldoende reageren op hormonale controle; een fase I studie ter bepaling van de veiligheid en een fase II studie naar het effect op botpijn.

Gepubliceerd: 12-10-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om de werking van de gesplitste toediening van Re-188-HEDP met een interval van twee weken te bestuderen. Daarnaast wordt de veiligheid van deze therapie onderzocht. Het primaire doel van het Fase I deel van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31630

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De 'Split Dose' Studie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

Prostaatkanker met uitzaaiingen naar het bot

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botmetastasen, Prostaat, Radionuclide therapie, Rhenium-188-HEDP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De kwantitatieve parameters zullen beschrijvend worden geanalyseerd (n, gemiddelde, standaarddeviatie, mediaan, minimum en maximum); van kwalitatieve parameters zal de frequentie worden beschreven. Veiligheid zal worden geanalyseerd aan de hand van de mate van ernst van ongewenste gebeurtenissen en toxiciteitsparameters in het bloed. Indien van toepassing zal de significantie van de uitkomsten worden bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

De kwaliteit van leven, de pijnscores en het gebruik van analgetica zullen worden vergeleken met de uitgangswaarden bij screening. Indien mogelijk en waar toepasselijk zal de significantie van de uitkomsten worden bepaald. Daarnaast wordt het botmetabolisme bestudeerd aan de hand van botmarkers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaatkanker is een van de meest voorkomende maligniteiten ter wereld. Ten tijde van de diagnose heeft 50-70% van de patiënten lokale uitbreiding van de ziekte en 15-30% botmetastasen. Hoewel het merendeel van deze patiënten in eerste instantie een goede respons zal hebben op hormonale behandeling, worden ze allen uiteindelijk ongevoelig voor deze therapie, waarna de ziekte zich progressief ontwikkelt. 65% van de patiënten met botmetastasen ondervindt hiervan pijn en heeft behoefte aan daarop gerichte therapie.

Rhenium-188-HEDP is een radioactief gemerkt geneesmiddel, dat opgenomen wordt door botweefsel en zich met name concentreert in gebieden met een versnelde, dan wel verhoogde botgroei als gevolg van tumorontwikkeling. Op dit moment wordt het middel gebruikt voor de verlichting van pijn bij kankerpatiënten met uitzaaiingen naar het bot.

Rhenium-188-HEDP behandeling kan herhaald worden na een minimaal interval van acht weken. Het is gebleken dat dit een gunstig effect heeft op de totale effectiviteit van de behandeling. Het splitsen van de dosis in twee toedieningen met een kort interval van twee weken zou eveneens een gunstig effect kunnen hebben op de effectiviteit.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de werking van de gesplitste toediening van Re-188-HEDP met een interval van twee weken te bestuderen. Daarnaast wordt de veiligheid van deze therapie onderzocht.

Het primaire doel van het Fase I deel van het onderzoek, is de bepaling van de toxiciteit van 37 MBq/kg Re-188-HEDP verdeels over twee doses van ieder 18.5 MBq/kg met een interval van twee weken, zonder onaanvaardbare bijwerkingen.

Het primaire doel van het Fase II deel van het onderzoek, is inzicht te verkrijgen in de effectiviteit van deze behandeling, weergegeven in PSA waarden.

Secundaire doelen van beide fasen is onderzoek naar de biodistributie van Re-188-HEDP, naar pijn en het gebruik van pijnstillers en naar kwaliteit van leven. Daarnaast wordt het botmetabolisme bestudeerd aan de hand van botmarkers.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gecombineerde Fase I/II, open studie, zonder randomisatie of controlegroep. Het onderzoek bestaat uit een screeningsfase van maximaal 3 weken, twee dagbehandelingen en een poliklinische controlefase van 10 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cohorten van telkens 3 proefpersonen zullen worden behandeld met Re-188-HEDP (tweemaal 18.5 MBq/kg met een interval van 2 weken). Indien er bij 1 van de proefpersonen in een cohort een dosislimiterende toxiciteit optreedt, wordt het cohort uitgebreid met nogmaals 3 proefpersonen. Als bij 2 van de 6 proefpersonen een dosislimiterende toxiciteit optreedt, dan wordt de studie stop gezet.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting voor de proefpersoon bestaat uit: 1 screeningsonderzoek, 2 opnames voor dagbehandeling, 2 keer totale lichaamsscintigrafie tijdens dagbehandeling, 2 poliklinische vervolgafspraken, 12 maal bloedafname voor laboratoriumonderzoek, 4 maal urine-onderzoek (botmarkers), het dagelijks bijhouden van een medicatie- en pijndagboekje, 3 maal invullen van een kwaliteit van leven vragenlijst.

De risico's die aan deze studie verbonden zijn, hangen samen met de mogelijke bijwerkingen van Re-188-HEDP en mogelijke bloeduitstortingten ten gevolge van de bloedafnames. De stralingsdosis ten gevolge van Re-188-HEDP, 0,54 mSv/MBq, brengt geen grote risico's met zich mee en vormt geen enkele belemmering voor medische onderzoeken of therapeutische behandelingen met straling die de proefpersoon in de toekomst nodig mocht hebben. Gedurende zijn deelname aan deze studie blijft de proefpersoon onder behandeling/controle van zijn behandelend uroloog of internist/oncoloog.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3508 GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3508 GA Utrecht
Nederland

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)

Histologisch bewezen prostaatcarcinoom; botmetastasen; hormoon refractaire ziekte; botpijn; levensverwachting van tenminste 3 maanden; schriftelijke toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Chemotherapie binnen 6 weken voor screening; eerdere behandeling met botzoekende radiofarmaca binnen een bepaalde periode; eerdere radiotherapie binnen een bepaalde periode; actieve metastasen in het centraal zenuwstelsel of epidurale metastasen; leukocyten < 2 EXP9/L; trombocyten getal < 150 EXP9/L; Hb < 6 mmol/L: PSA > 5 microgram/L

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 15
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Generieke naam: Rhenium-188-HEDP

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-10-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-06-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-09-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-10-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2007-004545-15-NL
CCMO	NL19405.041.07