

Demonstratie van Permetrexed geïnduceerde Thymidylaat Synthase inhibitie in niet kleincellig longkanker in vivo: een pilot studie.

Gepubliceerd: 23-07-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of een tijdsinterval van 4 uur tussen de eerste therapeutische dosis pemetrexed bij patiënten met NSCLC is geassocieerd met een verhoogde FLT opname, bij responderende patiënten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32208

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Alimta studie

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

longkanker, Niet kleincellig longcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 18F-FLT, Alimta, NSCLC, PET

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering van 18F-FLT opname gemeten met een tijdsinterval van 4 uur na pemetrexed toediening. Daarbij zal gekeken worden naar 18F-FLT veranderde opname versus klinische respons gemeten met RECIST.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Thymidylate synthase (TS) is een belangrijk enzym voor de synthese van DNA en mede daardoor van groot belang voor de ontwikkeling van medicatie tegen kanker. In een muismodel (gericht op fibrosarcoom) is naar voren gekomen dat 3*-deoxy-3*-[¹⁸F]fluorothymidine ([¹⁸F]FLT) PET een vroege detectie van TS-inhibitie door 5-FU mogelijk maakt. (Perumal M, Cancer Res 2006) Effectieve TS-inhibitie resulteerde in een 1,8 keer verhoogde cellulaire FLT opname. Daarom lijkt 18F-FLT PET geschikt voor een non-invasieve meting van effectieve TS-inhibitie bij tumoren.

Conceptueel zou 18F-FLT PET gebruikt kunnen worden om de effectiviteit te meten van pemetrexed, die TS-inhibitie bewerkstelligt bij de therapie van niet-kleincellig longcarcinoom.

Pemetrexed heeft verschillende bijwerking zoals misselijkheid, anemie, beenmergdepressie, stomatitis, pharyngitis, uitslag. Deze onnodige toxiciteit in niet-responderende patiënten zou sterk reduceerd kunnen worden als de effectiviteit beter te voorspellen is, bijvoorbeeld met een PETscan.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of een tijdsinterval van 4 uur tussen de eerste therapeutische dosis pemetrexed bij patiënten met NSCLC is

geassocieerd met een verhoogde FLT opname, bij responderende patienten.

Onderzoeksopzet

Het gaat om een monocentrum, prospectief observationeel onderzoek met 12 patienten met NSCLC (met een tumorgrootte van minimaal 3 cm) die gescand zullen worden met 18F-FLT PET op 2 verschillende momenten: eerst 7 dagen vooraf aan de therapie met pemetrexed, vervolgens de tweede scan 4 uur na de eerste therapeutische dosis pemetrexed. Persoonlijke karakteristieken worden geregistreerd (leeftijd, geslacht, gewicht, lengte, medicatiegebruik). De standaard follow-up metingen (CT-scan en bloedonderzoek) worden elke 6 weken na de eerste therapeutische dosis pemetrexed gedaan.

Inschatting van belasting en risico

De totale hoeveelheid bloedafname zal 120 ml zijn. De totale hoeveelheid straling zal 10 mSv zijn.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
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)

Patient is 18 jaar of ouder
Histoloische diagnose van NSCLC
Gepland voor therapie met perimetrexed
Tumor diameter van min. 3 cm binnen de borst
Mogelijkheid om 60 min onder scan te blijven liggen
Geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangere of lacterende patienten
Claustrofobie
Patienten met metale implantaten

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-09-2008
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
CCMO	NL23639.029.08