

Onderzoek naar de mogelijkheden voor diagnostiek en behandeling met F16SIP

Gepubliceerd: 20-01-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Evalueren van de farmacokinetiek/-dynamiek en specifieke tumortargeting van ¹²⁴I-F16SIP.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32737

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

F16SIP fase 0

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

hoofd-halskanker, plaveiselcelcarcinoom in het hoofd-halsgebied

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Philogen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ¹²⁴I-F16SIP, Fase 0, hoofd-halskanker, tumor target

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De tumortargeting van 124I-F16SIP.

De farmacokinetiek/-dynamiek van 124I-F16SIP en de opname in tumorweefsel en gezond weefsel (verkregen uit het operatiepreparaat).

Secundaire uitkomstmaten

Dosimetrie parameters tumor, beenmerg en gezonde organen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

F16SIP is een humaan antilichaam fragment dat specifiek bindt aan nieuw gevormde bloedvaten in tumorweefsel. Nieuwvorming van bloedvaten is zeldzaam bij volwassenen (met uitzondering van pre-menopauzale vrouwen), echter het is een kenmerk van de meeste agressieve vormen van kanker.

De studie heeft als doel de farmacokinetiek/-dynamiek en de specifieke tumortargeting van F16SIP, gelabeld met het radionuclide jodium-124, vast te stellen bij hoofd-halskanker patiënten.

Een efficiënte ophoping van het antilichaam in de tumor betekent dat dit een antilichaam is dat klinische potentie heeft voor toekomstige therapeutische behandelingen van de patient, bijvoorbeeld radioimmunotherapie met F16SIP.

Doel van het onderzoek

Evalueren van de farmacokinetiek/-dynamiek en specifieke tumortargeting van 124I-F16SIP.

Onderzoeksopzet

Het betreft hier een Phase 0 microdose studie van het tumortargeting humaan antilichaam F16SIP, gelabeld met jodium-124, uitgevoerd volgens EMEA richtlijn CPMP/SWP/2599/02/Rev1. Dit is een uncontrolled, open-label studie in 1 ziekenhuis. 5 hoofd-halskanker patiënten die gepland staan voor een operatie zullen geïnccludeerd worden.

Een eenmalige dosis van 2 mg 124I-F16SIP gelabeld met 2 mCi (74 MBq) zal i.v. worden toegediend. Door middel van 3 PET/CT-scans zal worden gekeken hoe het

antilichaam zich in het lichaam verspreid en hoe de tumortargeting ervan is. Na 7/8 dagen zal de patiënt de voorgestelde operatie ondergaan en de opname van ¹²⁴I-F16SIP in tumorweefsel en normaal weefsel kan vervolgens gemeten worden. De veiligheid en verdraagzaamheid van ¹²⁴I-F16SIP zal worden nagegaan door middel van laboratorium-onderzoek, herhaaldelijk meten van de vitale lichaamskenmerken en het bijhouden van bijwerkingen. Verder zullen de dosimetrie parameters voor het beenmerg onderzocht worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toediening van 2 mg ¹²⁴I-F16SIP, eenmalig, i.v.

Inschatting van belasting en risico

Patienten krijgen een éénmalige radioactieve injectie (¹²⁴I-F16SIP) en moeten 3 PET/CT-scans ondergaan. Hierbij is de stralingbelasting zodanig laag dat patiënten niet teveel stralingbelasting op kunnen lopen. Er worden geen bijwerkingen verwacht van ¹²⁴I-F16SIP.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
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. hoofdhals kanker patienten hiervoor nog niet behandeld in het verleden, die gepland staan voor een operatie.
2. Histologisch/cytologisch bevestigde diagnose van kanker.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Tegelijkertijd behandeling middels chemotherapie, bestraling, hormoontherapie of immunotherapie.
2. Eerder behandeld met radiotherapie met dosis >30% van het beenmergvolume
3. cirrhosis of actieve hepatitis
4. Hartziekten/klachten, neurologische of psychiatrische ziekten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-08-2010
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	124I-F16SIP
Generieke naam:	124I-F16SIP

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2010
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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2009-016036-12-NL

NL29836.029.09