

Voorspellen van docetaxel opname in tumoren met behulp van [11C]docetaxel en de PET-CT scan

Gepubliceerd: 01-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

1) Onderzoeken of opname van [11C]docetaxel in tumoren de opname van therapeutisch docetaxel kan voorspellen. 2) Het bestuderen van de effecten van therapeutisch docetaxel op de veneuze metabolieten van [11C]docetaxel. 3) Het bestuderen van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33256

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van therapeutisch docetaxel op [11C]docetaxel opname in tumoren

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

gevorderde vorm van kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Cancer Center Amsterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: [11C]docetaxel, docetaxel, oncologie, PET-CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering [11C]docetaxel opname in tumoren na toediening van therapeutisch docetaxel.

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Verandering veneuze metabolieten van [11C]docetaxel na toediening van therapeutisch docetaxel.
- 2) Relatie tussen [11C]docetaxel opname en perfusie in tumoren na toediening van therapeutisch docetaxel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Docetaxel is een belangrijke chemotherapie voor verschillende maligne tumoren. In de kliniek is resistentie van tumoren tegen behandeling met docetaxel een probleem. Aangezien positron emissie tomografie (PET) en radioactief gelabelde anti-kanker middelen een unieke methode zijn voor individuele planning van anti-kanker behandeling met medicatie, is de nieuwe PET tracer [11C]docetaxel ontwikkeld door de drug docetaxel te labelen met de positron emitter C-11. Opname van [11C]docetaxel in tumoren zou voorspellend kunnen zijn voor response van tumoren en zo een methode zijn om ineffectieve en toxische behandeling van patiënten te voorkomen. Voor andere radioactief gelabelde anti-kanker middelen is aangetoond dat de therapeutische dosis de opname van de tracer dosis kan beïnvloeden. Daarom moet het effect van therapeutisch docetaxel op [11C]docetaxel opname in tumoren worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

- 1) Onderzoeken of opname van [11C]docetaxel in tumoren de opname van therapeutisch docetaxel kan voorspellen.

- 2) Het bestuderen van de effecten van therapeutisch docetaxel op de veneuze metabolieten van [11C]docetaxel.
- 3) Het bestuderen van de relatie tussen perfusie in tumoren en [11C]docetaxel opname in tumoren na toediening van therapeutisch docetaxel.

Onderzoeksopzet

Observationele studie met invasieve metingen. De procedure bestaat uit een "low-dose" CT scan, intraveneuze toediening van [15O]H₂O en [11C]docetaxel, PET acquisitie gedurende ongeveer 70 min en veneuze bloedafnames gedurende de PET scan. Deze procedure zal op dezelfde dag worden herhaald. Tijdens de tweede PET scan zal therapeutisch docetaxel worden toegediend.

Inschatting van belasting en risico

Risico's die geassocieerd zijn met deelname aan deze studie zijn gerelateerd aan: 1) stralenbelasting; 2) ongewone reactie op de tracer [11C]docetaxel; 3) intraveneuze cannulatie; 4) bloedafnames; 5) ongemak tijdens de scan; 6) toediening van therapeutisch docetaxel.

1) Stralenbelasting

De totale stralenbelasting is 6 mSv.

2) Ongewone reactie op de tracer [11C]docetaxel

Er zijn geen [11C]docetaxel geïnduceerde bijwerkingen te verwachten.

3) Intraveneuze cannulatie

Er is een klein risico op infectie, bloeding of een hematoom.

4) Bloedafnames

De totale hoeveelheid bloed die wordt afgenomen is 160 ml.

5) Ongemak tijdens de scan

Het kan oncomfortabel zijn om bewegingsloos in de PET camera te liggen en sommige patienten kunnen zich angstig voelen.

6) Toediening van therapeutisch docetaxel

Behandeling met docetaxel kan bijwerkingen veroorzaken. Voor een compleet overzicht van docetaxel geïnduceerde bijwerkingen verwijzen we naar de SPC van docetaxel.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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)

- Leeftijd: 18 jaar of ouder
- Patienten met een gevorderde vorm van kanker die een behandeling met docetaxel gaan krijgen
- Maligne lesie ≥ 1.5 cm diameter in de thorax gemeten volgens Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST)
- Levensverwachting van tenminste 12 weeks
- ECOG performance status van 0 - 2
- Neutrofiele granulocyten $> 1.5 \times 10^9/L$
- Hemoglobine > 6.0 mmol/l
- In staat zijn om deel te nemen aan de studie procedures

- Getekende Informed Consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere behandeling met taxanen
- Claustrofobie
- Zwangere patienten of moeders die borstvoeding geven
- Patienten met metalen implantaten (bijv. pacemakers)
- Gelijktijdige behandeling met experimentele medicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-03-2010

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Generieke naam: [11C]docetaxel en [15O]H2O

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-12-2009

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2010
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	ID
EudraCT	EUCTR2009-013424-23-NL
CCMO	NL28587.029.09