

Beeldvorming van het effect van bevacizumab op de kinetiek van [11C]docetaxel in longtumoren met behulp van de PET-CT scan

Gepubliceerd: 10-06-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

1. Het onderzoeken van de effecten van bevacizumab op opname van [11C]docetaxel in longtumoren. 2. Het bestuderen van de vroege effecten van bevacizumab op de perfusie in tumoren. 3. Het onderzoeken van de relatie tussen de opname van [11C]docetaxel...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33463

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van bevacizumab op de kinetiek van [11C]docetaxel in longtumoren

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Cancer Center Amsterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: [11C]docetaxel, bevacizumab, longtumor, PET-CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

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

Secundaire uitkomstmaten

1. Verandering in tumor perfusie na toediening van bevacizumab.
2. De relatie tussen [11C]docetaxel opname en perfusie in tumoren na toediening van bevacizumab.
3. Het effect van verschillende tijdsintervallen op [11C]docetaxel opname en perfusie in tumoren na toediening van bevacizumab.
4. De relatie tussen bevacizumab geïnduceerde veranderingen in bloeddruk en veranderingen in perfusie evenals veranderingen in [11C]docetaxel opname in tumoren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anti-angiogene behandeling zoals bevacizumab zou de opname van anti-kanker middelen verbeteren door het normaliseren van het vaatstelsel van tumoren. Optimale behandeling van bevacizumab gecombineerd met chemotherapie vereist kennis van de opname van cytotoxische middelen in tumoren na de toediening van

bevacizumab evenals het tijdsinterval waarin de tumorvaten normaliseren. In deze studie onderzoeken we het effect van bevacizumab op de opname van [11C]docetaxel and de perfusie in tumoren met behulp van positron emissie tomografie (PET) - computed tomography (CT).

Doel van het onderzoek

1. Het onderzoeken van de effecten van bevacizumab op opname van [11C]docetaxel in longtumoren.
2. Het bestuderen van de vroege effecten van bevacizumab op de perfusie in tumoren.
3. Het onderzoeken van de relatie tussen de opname van [11C]docetaxel en de perfusie in tumoren na toediening van bevacizumab.
4. Het onderzoeken van het effect van de verschillende tijdsintervallen op [11C]docetaxel opname en perfusie in tumoren
5. Het onderzoeken van de effecten van bevacizumab geïnduceerde bloeddrukveranderingen op perfusie en [11C]docetaxel opname in tumoren.

Onderzoeksopzet

Een interventie studie met niet invasieve metingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

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 worden uitgevoerd op baseline en worden herhaald op dag 1 en 8 na eenmalige toediening van bevacizumab. Patientten krijgen 1 infusie met bevacizumab voorafgaande aan de voor hen geplande therapie. Verder zal er een [15O]H₂O PET-CT uitgevoerd worden 1 uur na de infusie van bevacizumab. De bloeddruk zal gemeten worden tijdens de PET scans.

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 bevacizumab.

1. Stralenbelasting

De totale stralenbelasting is 9.8 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 < 250 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 bevacizumab

Bevacizumab kan bijwerkingen veroorzaken (zie SPC van bevacizumab). De meeste bijwerkingen zijn gemeld wanneer bevacizumab werd gecombineerd met chemotherapie. Aangezien in deze studie een enkele infusie van bevacizumab wordt gegeven zonder toevoeging van chemotherapie, zijn de te verwachte bijwerkingen duidelijk verminderd.

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 of ouder
- Patienten met longkanker
- Patienten met een maligne laesie ≥ 1.5 cm in de thorax gemeten volgens Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST).
- Levensverwachting van tenminste 12 weken.
- ECOG performance status of 0 - 2.
- Tenminste 4 weken na een chirurgische ingreep of radiotherapie. Patienten die volgens de onderzoeker volledig hersteld zijn van een chirurgische ingreep van minder dan 4 weken geleden komen ook in aanmerking voor de studie.
- Patienten moeten hersteld zijn (CTC < 1) van acute bijwerkingen van een eerdere therapie.
- Neutrofiele granulocyten $> 1.5 \times 10^9/L$ en trombocyten $> 100 \times 10^9/L$.
- Serum bilirubine < 1.5 upper limit of normal (ULN), ASAT/ALAT $< 2.5 \times$ ULN (in geval van lever metastasen $< 5 \times$ ULN), alkaline phosphatase $< 2.5 \times$ ULN.
- Serum creatinine < 1.5 ULN or creatinine klaring > 60 ml/min.
- Urine dipstick voor proteinurie $< 2+$. Patienten met $> 2+$ proteinurie op dipstick van de urine bij baseline, moeten 24 uur urine verzamelen and < 1 g of protein/24 uur hebben.
- Normaal serum calcium.
- In staat zijn om deel te nemen aan de studie en de follow-up procedures.
- 48 uur voor het starten van de studie moeten alle vrouwen in de vruchtbare jaren een negatieve zwangerschapstest hebben.
- Patienten in de vruchtbare jaren dienen afdoende anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling.
- Getekende Informed Consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een niet stabiele systemische aandoening (inclusief actieve infectie, niet onder controle zijnde hypertensie, instabiele angina, hartfalen, myocardiaal infarct in het afgelopen jaar, ernstige hartritmestoornissen waarvoor medicatie, hepatische, renale of metabole aandoening).
- Patienten met plaveiselcelig long carcinoom.
- Grote chirurgische ingreep, of ernstig traumatisch letsel binnen 28 dagen voor toediening van bevacizumab. (patienten moeten hersteld zijn van een grote chirurgische ingreep), of

anticipatie op een grote chirurgische ingreep gedurende de studie.

- Geplande radiotherapie voor de onderliggende ziekte (eerdere afgeronde radiotherapie toegestaan).
- Ernstige niet genezende wond of ulcera.
- Aanwijzingen voor diathese voor bloedingen of coagulopathie of eerdere hemorragische aandoeningen.
- Laesie met een holte of aanwijzingen dat een tumor ingroeit in of grenst aan grote bloedvaten.
- Hersenmetastasen of compressie van het ruggenmerg dat is nieuw gediagnosticeerd en/of is nog niet behandeld met chirurgie en/of radiotherapie; eerder gediagnosticeerde en behandelde metastasen van het centraal zenuwstelsel of compressie van het ruggenmerg is toegestaan.
- Huidige of recente (10 dagen voor de toediening van bevacizumab) behandeling met anticoagulantia voor therapeutische doeleinden behalve anticoagulatie i.v.m. permanente IV catheters.
- Eerdere > graad 2 hemoptyse (symptomatische en medische interventie geïndiceerd).
- Behandeling met aspirine (> 325 mg/dag) of andere geneesmiddelen die gastrointestinale ulceraties kunnen induceren.
- Moeders die borstvoeding geven.;
- Eerdere behandeling met taxanen of bevacizumab.
- Gelijktijdige behandeling met andere anti-kanker middelen of experimentele medicatie.
- Hemoglobine > 6.0 mmol/l.
- Patienten met metalen implantaten (bijv. pacemakers).
- Omdat docetaxel een substraat is voor P-glycoproteïne (P-gp), worden patiënten die P-gp medicatie gebruiken zoals digoxine, cyclosporine, amiodarone, steroïden, quinidine, colchicine, etoposide, anti-estrogenen geëxcludeerd.
- Claustrofobie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 06-01-2010

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Generieke naam:	[11C]docetaxel
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Avastin
Generieke naam:	bevacizumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2009
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

EUCTR2009-011422-34-NL

NL27817.029.09