

Onderzoek naar de toepasbaarheid van ⁸⁹Zr-trastuzumab PET om het effect van HSP90 remming zichtbaar te maken. Een nevenstudie bij de fase I-II studie met HSP90 remmer AUY922, toegepast bij lokaal gevorderde HER2 of ER uitgezaaide borstkanker: protocol CAUY922A2101.

Gepubliceerd: 14-09-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het belangrijkste doel van de studie is om door middel van PET scanning met radioactief trastuzumab te beoordelen of er een afname van HER2 optreedt na toediening van de HSP90 remmer AUY922.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Endocriene neoplasmata benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33851

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

⁸⁹Zr-trastuzumab PET voor evaluatie van het effect van HSP90 remming

Aandoening

- Endocriene neoplasmata benigne
- Borstaandoeningen

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Novartis, Patiënten krijgen AUY922 door deelname aan de CAUY922A2101 studie (METc 2008.237); van Novartis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, heat shock proteïne, PET scanning, trastuzumab

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Meting van afname van HER2 expressie in vergelijking met baseline, als uiting van de reactie op HSP90 remmer AUY922. Een afname is gedefinieerd als een afname van tenminste 30% van de gemiddelde 'Standardized Uptake Value' (SUV) eenheid van maximaal 3 tumor lesies. Deze tumorlesies moeten een afmeting hebben van tenminste 2 cm op de baseline CT, met daarbij de hoogste opname op de 89Zr-bevacizumab scan (waarop ze tevoren worden gemarkeerd).

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Heat Shock Protein 90 (HSP90) is een eiwit dat van belang is voor groei en overleving van kankercellen. Bij experimenten met dieren is gebleken dat HSP90 de groei van tumoren kan verminderen. Bij mensen is de behandeling met HSP90 remmers nog experimenteel. Op dit moment is er nog geen gunstig effect van deze

behandeling op zich gebleken bij patiënten. Niettemin zou het in de toekomst een behandelingsmogelijkheid kunnen worden.

Op dit moment is er geen goede manier om het effect van de behandeling met HSP90 remmers bij mensen te kunnen voorspellen. Op grond van onderzoek in dieren lijken nieuwe scan methoden het behandel-effect te kunnen voorspellen en vervolgen. Een vroege voorspelling van het effect zou kunnen bijdragen aan een betere selectie van die patiënten, die baat kunnen hebben bij deze behandeling. De huidige studie zal proberen om een vroege voorspelling van het effect van de behandeling met de HSP90 remmer AUY922 te geven, met een PET scan met radioactief trastuzumab. HSP90 remmers kunnen HER2 aanwezigheid op de tumor doen verminderen en dat proces kan mogelijk zichtbaar worden gemaakt met de trastuzumab PET scan.

Hiertoe zal voor en gedurende de behandeling met de HSP90 remmer AUY922 een trastuzumab PET scan uitgevoerd worden bij de desbetreffende patiënten. Wanneer we door middel van deze PET scan het effect van de HSP90 remmer op de tumor zichtbaar kunnen maken, kan deze scan misschien gebruikt worden om het effect van deze behandeling bij mensen te voorspellen.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van de studie is om door middel van PET scanning met radioactief trastuzumab te beoordelen of er een afname van HER2 optreedt na toediening van de HSP90 remmer AUY922.

Onderzoeksopzet

De huidige studie is een nevenstudie bij de fase I-II studie met de HSP90 remmer AUY922. Met deze studie wordt onderzocht of het mogelijk is een effect van de HSP90 remmer AUY922 zichtbaar te maken op een trastuzumab PET scan. Hiertoe zijn de volgende procedures en onderzoeken noodzakelijk (naast hetgene dat nodig is voor de fase II studie). Binnen twee weken voor de start van de behandeling met de HSP90 remmer AUY922 zullen PET scans worden gemaakt. Hiertoe wordt eenmalig een intraveneuze injectie toegediend aan de patient met radioactief trastuzumab. Twee dagen en vier dagen later zal een PET scan worden gemaakt. Er worden twee scans gemaakt om de maximale opname te kunnen bepalen. In de eerste cyclus, nadat het derde infuus met AUY922 (op dag 15) is gegeven, zal een 2e keer radioactief trastuzumab worden toegediend. De PET scans zullen wederom twee en vier dagen na toediening van het radioactieve trastuzumab (dag 17 en 19) worden gemaakt. Er worden minimaal 6 patienten en maximaal 11 patienten geincludeerd (zie ook statische paragraaf , blz 7).

Inschatting van belasting en risico

In deze studie wordt een kleine dosis radioactief trastuzumab gebruikt voor PET scanning. Deze dosis heeft geen behandel-effecten. Het gebruik van een dergelijk

radioactief isotoop betekent blootstelling aan geïoniseerde straling. Er wordt twee maal radioactief trastuzumab toegediend: een keer voor aanvang van de behandeling en een keer gedurende de behandeling met AUY922. De totale extra straling die gegeven wordt als gevolg van deze infusen is 18 mSv bij baseline, en 18 mSv bij cyclus 1 (ICRP62, category III; vergelijkbaar met 1,5 maal een CT scan).

De radioactieve isotoop voor deze studie wordt met een intraveneuze injectie in de bloedbaan toegediend. Deze injectie zal zoveel mogelijk gecombineerd worden met de injecties die nodig zijn in verband met de behandeling met HSP90 remmer AUY922.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
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)

- patiënten met HER2 positieve, trastuzumab (and lapatinib) refractaire borstkanker
- deelname aan de fase I-II studie met HSP90 remmer AUY922 (in- en exclusie criteria voor de studie met AUY922 zijn beschreven in protocol CAUY922A2101 -METc 2008.237-, sectie 5.1 en 5.2 (p 37-40).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen deelname aan de fase I-II studie met HSP90 remmer AUY922

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-02-2010

Aantal proefpersonen: 11

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-06-2010

Soort: Eerste indiening

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	EUCTR2008-005751-26-NL
CCMO	NL24928.042.08