

Fotodynamische laser therapie met gebruik van Foscan voor niet curatief resectabel galweg carcinoom

Gepubliceerd: 22-06-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het vaststellen van de doelmatigheid en veiligheid van temoporfine (Foscan) fotodynamische therapie in de behandeling van lokaal gevorderd perihilaire galwegcarcinoom zonder metastasen op afstand.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35016

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Foscan-PDT for CCA

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

cholangiocarcinoom, kanker van de galwegen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Biolitec Inc.; Dublin; Ireland, Select

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cholangiocarcinoom, FDT, Foscan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Lokale respons en diepte van tumoricide weefselpenetratie van Foscan PDT

Secundaire uitkomstmaten

(i) Progressie-vrij overleven, en overall overleven; (ii) optreden van systemische respons; (iii) toxiciteit volgens WHO criteria en criteria voor lokale toxiciteit van de galwegen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Photodynamische therapie is een vorm van fotochemotherapie. Een fotosensibiliserende stof die in de tumor ophoopt wordt toegediend, waarna het tumorweefsel wordt blootgesteld aan laserlicht van de geëigende golflengte om de stof te activeren.

In de aanwezigheid van zuurstof veroorzaakt de geactiveerde fotosensibilizer fototoxische reacties in het tumorweefsel.

Twee prospectieve, single-arm, open, fase 2 trials op respectievelijk 9 en 23 patiënten met een niet-resectabele galwegmaligniteit (29 Bismuth type IV, 3 type III) toonden een significant verbeterde palliatie (op basis van cholestasis, performance status, kwaliteit van leven indices) en een duidelijke trend richting verlengd overleven (mediaan 12-14 maanden, respectievelijk) bij PDT met Photofrin, een hematoporphyrine derivaat. Verlengde overleving met PDT waarbij Photofrine werd gebruikt ten opzichte van galwegdrainage alleen werd bevestigd in een gerandomiseerde trial. Tumoricide weefselpenetratie is bij Photofrine gelimiteerd tot 4-5 mm.

PDT met behulp van Temoporfine (Foscan, Biolitec Pharma, Edinburgh, UK), laat een diepere weefselpenetratie van >8 mm zien, en een hogere tumorselectiviteit, en is gevalideerd voor PDT van orofaryngeale kankers en is voor die indicatie door de EU op de markt toegelaten.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de doelmatigheid en veiligheid van temoporfine (Foscan) fotodynamische therapie in de behandeling van lokaal gevorderd perihilaire galwegcarcinoom zonder metastasen op afstand.

Onderzoeksopzet

Open-label Fase II trial van Foscan (temoporfin) fotodynamische therapie in patiënten met niet-resectabel perihilaire galwegcarcinoom in een klinisch stadium M0 (zonder lever of peritoneale metastasen volgens klinische of chirurgische criteria)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Open-label Fase II trial van Foscan (temoporfin) fotodynamische therapie in patiënten met niet-resectabel perihilaire galwegcarcinoom in een klinisch stadium M0 (zonder lever of peritoneale metastasen volgens klinische of chirurgische criteria)

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting van deelname aan deze studie zijn met name een in de meeste gevallen enkele dagen verlengde opnameduur na de endoscopische procedure waarbij de PDT wordt uitgevoerd en potentiële pijnklachten door de PDT. Deze extra belasting staat tegenover de waarschijnlijkheid van verbeterde palliatie en verlengde overleving, zoals in eerder studies gebleken is. Voor de groep patiënten met een chirurgisch niet radicaal verwijderbaar cholangiocarcinoom, een groep met een doorgaans zeer slechte prognose, zou meer bewijs voor de veiligheid en effectiviteit van Foscan-PDT de mogelijkheid en rationale bieden om meer patiënten deze therapie aan te bieden.

Contactpersonen

Publiek

Prof. Dr. Frieder Berr, Department of Medicine I, Landeskrankenanstalten Salzburg, Paracelsus Medical University

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Prof. Dr. Frieder Berr, Department of Medicine I, Landeskrankenanstalten Salzburg,

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)

- galweg carcinoom bewezen door histologie in vergevorderd of niet-operabel stadium of tumor grootte
 - a) Bismuth type III of IV (niet resectable met R0 marges)
 - b) Bismuth type I of II, als een operatie wegens hoge leeftijd of hoog operatierisicoprofiel van de patient onmogelijk is
- voldoende goede algehele conditie om PDT te ondergaan (Karnofsky status >30%)
- leeftijd > 19 jaar
- verkregen toegang tot de CBD (via endoscopie na sfincterotomie of percutaan na transhepatische drainage)
- geschreven informed consent voor PDT (Appendix 3)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- porfyrie of andere ziekten die door licht worden verergerd
- bekende intolerantie of allergie voor porfyrienderivaten
- geplande operatieve procedure binnen 30 dagen
- bestaande oogziekte waarvoor een spleetlamponderzoek binnen de volgende 30 dagen noodzakelijk kan zijn

- beperkte nierfunctie of leverfunctie (creatinine > 2.5 x verhoogd, INR > 2.2 bij gebruik van vitamine K)
- leukopenie (witte bloedcellen < 2000/cmm) of trombopenie (<50000/cmm)
- cytotoxische chemotherapie in de laatste 4 weken
- zwangerschap (of onbetrouwbare anticonceptie voor de 6 maanden na PDT)
- coëxistente of complicerende ziekte met een zeer slechte prognose (verwachte overleving <6 weken)
- bewezen vergevorderde peritoneale carcinomatose (aannemelijk gemaakt met PET scanning of ascitesvocht positief voor tumorcellen)
- acute destructieve bacteriële cholangitis (empyeem, abces, cholangitis met confluent necrose van de lever)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2010
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Foscan
Generieke naam:	temoporfine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	EUCTR2005-004866-17-NL
CCMO	NL31169.018.10