

Everolimage. 89Zr-bevacizumab PET afbeelding bij patiënten met niercelcarcinoom die behandeld worden met everolimus.

Gepubliceerd: 24-09-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

De primaire doelstelling van het onderzoek is evaluatie van de geschiktheid van 89Zr-bevacizumab PET scans, bij patiënten met gemetastaseerd niercelcarcinoom als biomarker voor effectiviteit van everolimus. 89Zr-bevacizumab PET scan wordt als...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36512

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Everolimage.

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata benigne
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

niercelcarcinoom, nierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: grant van farmaceutische industrie voor de scans en ter beschikking stelling van everolimus, Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarker, mTOR remming, niercelcarcinoom, VEGF afbeelding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de verandering in ⁸⁹Zr-bevacizumab opname in tumor lesies tussen de PET scan voor start van de behandeling en de scan tijdens behandeling met everolimus in patiënten met gemetastaseerd niercelcarcinoom.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt is progressieve ziekte volgens de Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) criteria, na 3 maanden behandeling.

Progressie is gedefinieerd als een toename van tenminste 20% van de som van de langste diameters van de target lesies.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meerderheid van de niercelcarcinomen wordt gekenmerkt door uitgesproken angiogenese door inactivatie van het Von Hippel Lindau gen. Angiogenese remmers zijn standaard eerstelijns systemische behandeling in de gemetastaseerde setting. Patiënten met progressieve ziekte tijdens of na behandeling met angiogenese remmers kunnen profiteren van behandeling met everolimus, een orale mTOR remmer die verdubbeling van progressievrije overleving heeft laten zien in een fase III studie. Het is momenteel niet mogelijk om te voorspellen welke individuele patiënt baat heeft bij behandeling met mTOR remmers. Een predictieve biomarker voor het effect van mTOR remmers is hard nodig omdat het patiënten onnodige bijwerkingen en de samenleving onnodige kosten kan besparen aangezien mTOR remmers dure medicamenten zijn. Voor onderzoeksdoeleinden is een predictieve biomarker nuttig omdat het de ontwikkeling van combinatie behandelingen, nieuwe behandelingen en dosis

titratie kan versnellen. Een van de werkingsmechanismen van mTOR remmers is blokkering van aanmaak van vasculaire endotheliale groei factor (VEGF), dit mechanisme is waarschijnlijk voornamelijk verantwoordelijk voor het antitumor effect bij niercelcarcinoom. Onze hypothese is dat non-invasief meten van VEGF in de tumor en zijn omgeving met PET scans met ⁸⁹Zr-bevacizumab, voor start en vlak na start van behandeling met everolimus, een goede uitleesmaat is voor effectiviteit van everolimus.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van het onderzoek is evaluatie van de geschiktheid van ⁸⁹Zr-bevacizumab PET scans, bij patiënten met gemetastaseerd niercelcarcinoom als biomarker voor effectiviteit van everolimus. ⁸⁹Zr-bevacizumab PET scan wordt als veelbelovend beschouwd als er een verandering van de opname optreedt na het starten van de behandeling.

Onderzoeksopzet

Dit is een pilot studie voor evaluatie van ⁸⁹Zr-bevacizumab PET imaging als biomarker tijdens behandeling met everolimus bij patiënten met gemetastaseerd niercelcarcinoom.

⁸⁹Zr-bevacizumab PET scans worden gemaakt voor start van de behandeling, na 2 en na 6 weken behandelen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten krijgen op 3 tijdstippen een intraveneuze injectie met 37MBq. Dit resulteert in een cumulatieve radiatie dosis van 54 mSv . Sommige patiënten zullen gescand worden met een PET/CT camera, dat resulteert in 1,5 mSv aan extra stralenbelasting per scan (dus in totaal 58,5 mSv).

Volgens de ICRP 62 valt deze stralingsdosis in categorie III (matig risico).

De levensverwachting van de patiënten is beperkt als gevolg van het gemetastaseerde niercelcarcinoom, dat maakt het risico op een secundaire maligniteit klinisch wellicht niet relevant.

Patiënten moeten het ziekenhuis 3 keer extra bezoeken voor de injectie van de tracer. Bloed monsters voor biomarkers worden afgenomen tijdens routine bloedonderzoek. PET scans worden gemaakt op een dag van reguliere poliklinische controle. Er is geen direct voordeel voor de deelnemers aan deze studie. Als ⁸⁹Zr-bevacizumab PET imaging echter een predictive biomarker blijkt te zijn voor effect van everolimus, kan veel patiënten in de toekomst onnodige toxiciteit worden bespaard en de samenleving de onnodige kosten van een zinloze behandeling.

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)

- gemetastaseerd niercelcarcinoom
- intentie everolimus te starten
- WHO performance score ≤ 2
- meetbare ziekte op rontgenfoto of CT scan, tenminste 1 lesie moet 1 dimensionaal meetbaar zijn als volgt:
 - rontgenfoto > 20 mm
 - spiraal CT scan > 10 mm
 - Non-spiral CT scan > 20 mm

- ≥ 18 jaar
- niet zwanger, geen lactatie
- vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten adequate anticonceptie gebruiken
- afwezigheid van elke psychosociale, familiale, sociologische of geografische omstandigheid die een potentiële belemmering vormt voor compliantie met het studieprotocol en follow-up schema; deze omstandigheden moeten met de patient besproken worden voor inclusie in de studie
- voor inclusie moet er schriftelijk informed consent gegeven zijn volgens GCP, en lokale regels.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zijn geformuleerd als "geen" in de inclusie criteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-01-2010

Aantal proefpersonen: 14

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: 89Zr-bevacizumab

Generieke naam: 89Zr-bevacizumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-09-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2009-014257-32-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01028638
CCMO	NL28799.042.09