

Afbeelding van VEGF producerende lesies bij de ziekte van Von Hippel Lindau

Gepubliceerd: 16-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het primaire doel van deze studie is om te kijken of verschillende manifestaties van de ziekte van Von Hippel Lindau m.b.v. een met 89Zr-bevacizumab-PETscan kunnen worden afgebeeld. Secundaire doel: Onderzoeken of deze PET scan kan voorspellen welke...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Endocriene aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37198

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VHL Image

Aandoening

- Endocriene aandoeningen, congenitaal
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

hemangioblastomen, vaatnieuwvormingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: subsidie van Von Hippel Lindau alliance

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afbeelding, biomarker, Vasculaire Endotheliale Groei Factor, Ziekte van Von Hippel-Lindau

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage ziekte geassocieerde laesies dat met ⁸⁹Zr-bevacizumab-PET scan gevonden wordt bij patiënten met VHL.

Secundaire uitkomstmaten

Progressieve laesies na 6 maanden, gedefinieerd als nieuwe laesies en een laesies die tenminste 5 % toename van de langste diameter vertonen op MRI en laesies die klachten zijn gaan veroorzaken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Von Hippel Lindau (VHL) is een erfelijk autosomaal dominant syndroom. De meest voorkomende verschijnselen zijn hemangioblastomen, in het centrale zenuwstelsel en op het netvlies, niercelcarcinomen (RCC*s), pheochromocytomen en neuroendocrine tumoren van de alvleesklier. VHL wordt veroorzaakt door een aangeboren afwijking in 1 van beide kopieën van het Von Hippel Lindau gen.

Dat leidt onder andere tot hoge productie van groeifactoren die de aanmaak van nieuwe bloedvaten stimuleren. De belangrijkste groeifactor is VEGF (vasculaire endotheliale groei factor). Bevacizumab is een antilichaam tegen VEGF. Wanneer dit radioactief gelabeld wordt, kunnen tumoren die veel VEGF maken met behulp van een speciale camera die radioactiviteit kan afbeelden, de PET camera, worden afgebeeld.

Het is momenteel niet goed mogelijk om te voorspellen welke afwijkingen bij een patiënt met VHL actief zijn en behandeld zouden moeten worden en welke nog jarenlang stabiel zijn. Daarom zijn er frequent MRI*s en echo*s nodig om afwijkingen op te sporen en om de bekende afwijkingen te vervolgen.

Het primaire doel van deze studie is om te kijken of verschillende manifestaties van de ziekte van Von Hippel Lindau (hemangioblastomen, tumoren) met behulp van een ⁸⁹Zr-bevacizumab-PET scan kunnen worden afgebeeld. Als

tweede zal gekeken worden of deze PET scan kan voorspellen welke afwijkingen actief zijn, dat wil zeggen binnen een half jaar groei vertonen of klachten gaan veroorzaken.

Bevacizumab is een monoklonaal antilichaam tegen VEGF. Niet invasieve in vivo VEGF afbeelding met radioactief gelabeld bevacizumab voor gebruik in patiënten is ontwikkeld in het UMCG. Wij veronderstellen dat VEGF producerende lesies bij patiënten met de ziekte van Von Hippel Lindau zichtbaar gemaakt kunnen worden middels een PET scan met ⁸⁹Zr bevacizumab. Als ook extra lesies hiermee opgespoord kunnen worden kan deze onderzoeksmethode deel uit gaan maken van het routineonderzoek. Meting van VEGF kan voorspellende informatie geven over het gedrag van de lesie en kan behulpzaam zijn bij de besluitvorming over de behandeling ervan.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om te kijken of verschillende manifestaties van de ziekte van Von Hippel Lindau m.b.v. een met ⁸⁹Zr-bevacizumab-PETscan kunnen worden afgebeeld.

Secundaire doel:

Onderzoeken of deze PET scan kan voorspellen welke afwijkingen actief zijn, d.w.z. binnen een half jaar groei vertonen of klachten gaan veroorzaken.

Onderzoeksopzet

Dit is een haalbaarheidsstudie om ⁸⁹Zr-bevacizumab PET scanning te evalueren als een diagnostisch middel om de ziekte gerelateerde laesies in beeld te brengen bij patiënten met VHLD. Patiënten moeten een MRI scan van het centraal zenuwstelsel en bovenbuik hebben ondergaan binnen 4 weken voor inclusie. Patiënten krijgen een intraveneuze injectie met 37 MBq, eiwit dosis 5 mg ⁸⁹Zr-bevacizumab op dag 0. Een PET-scan wordt gemaakt op dag 4. Gestandariseerde uptake waarden (SUVs) en reeltieve weefsleopname (RTU) in ziekte gerelateerde laesies zullen worden vastgeelgd. Na 6 maanden worden de routine MRI scans herhaald.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten krijgen 1x een intraveneuze injectie met 37 MBq. In combinatie met de PET/CT-scan levert dit een stralenbelasting van 19,5 mSv op. Dit valt in categorie III van de ICRP 62. Het risico op de ontwikkeling van een tweede maligniteit is klein en waarschijnlijk klinisch niet relevant. De patiënten bezoeken 2 x extra het ziekenhuis. Er wordt 2 x bloed geprikt voor biomarkers, 1 x gelijktijdig met routine bloedonderzoek, de andere keer is extra.

Deelnemende patiënten hebben geen direct voordeel van deze studie. Indien een ⁸⁹Zr-bevacizumab-PETscan een voorspellende waarde heeft voor progressieve

lesies kunnen toekomstige patiënten al behandeld worden voordat de lesie symptomen gaat geven.

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)

- klinisch of genetisch bewezen ziekte van Von Hippel-Lindau
- tenminste een meetbare, bij de ziekte van Von Hippel-Lindau passende laesie op de MRI
- Routine MRI van de CZS en bovenbuik $\leq$ 4 weken voor de inclusie

- leeftijd $\geq$ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangerschap
- elke psychologische, familiale, sociale of geografische omstandigheid die het studieprotocol kan belemmeren. Deze omstandigheden moeten worden besproken met de patiënt voor registratie van het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-09-2009

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: 89Zr-bevacizumab

Generieke naam: 89Zr-bevacizumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2009

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2011
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	EUCTR2009-011479-62-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00970970
CCMO	NL27519.042.09