

Bevestigen van de interactie tussen colchicine en 18F-choline PET

Gepubliceerd: 11-12-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Aantonen van interactie tussen colchicine en de choline pathway.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38465

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Interactie tussen colchicine en choline PET

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Onderzoeksfonds afdeling Nucleaire geneeskunde AVL.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Choline, Colchicine, Interactie, PET

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire variabele is de uptake van choline in weefsels, zoals zichtbaar op FCH PET. De primaire uitkomstmaat is visueel zichtbare interactie, eenvoudig herkenbaar aan het ontbreken van normaal transport van choline uit de bloedbaan naar weefsels in aanwezigheid van colchicine.

Secundaire uitkomstmaten

SUVmean van FCH uptake in verschillende weefsels, zoals tumor, lever, spier, beenmerg en bloed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent hebben wij een tot dusver onbekende farmacologische interactie gevonden, die bestond uit complete blokkade van het choline metabolisme bij een patiënt die colchicine nam wegens jicht. Deze interactie verstoorde de biodistributie van 18F-fluormethylcholine bij positron emissie tomografie (FCH-PET) ernstig, waardoor de waarde van de scan verloren ging en herstadiëring van het prostaatcarcinoom niet mogelijk was.

Deze interactie is klinisch relevant, omdat hierdoor de normale diagnostiek verstoord kan worden. Echter, de interactie is slechts bij 1 patiënt waargenomen, en kan theoretisch berusten op een patiëntspecifiek fenomeen of toeval. Het bestaan van deze interactie moet nu bevestigd worden in de brede populatie, om de toepassingen en patiënteninformatie van zowel colchicine als FCH-PET te kunnen optimaliseren.

Op basis van het werkingsmechanisme van colchicine is het aannemelijk dat de choline pathway ook beïnvloedt wordt door andere anti-mitotische middelen die aan intracellulair tubuline binden, zoals bijvoorbeeld docetaxel, paclitaxel en vincristine. Waarschijnlijk zal FCH-PET in de toekomst overwogen worden voor stadiëring en respons evaluatie bij patiënten die deze middelen gebruiken. Als de interactie met colchicine bevestigd wordt, zal in een vervolgstudie de interactie met andere tubuline targeting anti-mitotische middelen worden

opgehelderd.

Doel van het onderzoek

Aantonen van interactie tussen colchicine en de choline pathway.

Onderzoeksopzet

Monocenter interventionele studie, waarin de biodistributie van FCH in aanwezigheid en afwezigheid van colchicine vergeleken wordt op basis van visuele interpretatie. De studie includeert maximaal vijf patiënten met recidief prostaatcarcinoom die zijn verwezen voor routine klinische FCH-PET, zij krijgen een herhaalde FCH-PET na premedicatie met colchicine 1 mg per os.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na de standaard FCH-PET wordt een extra FCH-PET gepland met als interventie premedicatie met 1 tablet colchicine 1 mg per os.

Inschatting van belasting en risico

De interventie met 1 mg colchicine per os betreft een normale start-dosering bij exacerbatie van jicht, zonder bekende of verwachte bijwerkingen of risico's bij eenmalige toediening. FCH-PET(/CT) is een routine beeldvormend onderzoek, met een tijdsduur van maximaal 1 uur en een stralingsbelasting van ~8 mSv, vergelijkbaar met andere routine diagnostische procedures, zonder bekende of verwachte bijwerkingen of risico's. Er zijn derhalve geen significante risico's bij deelname, zeker niet in verhouding tot het bekende recidief prostaatcarcinoom. De resultaten van deze studie hebben geen invloed op medische beslissingen of de behandeling van de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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)

- Histologisch bewezen prostaatkanker
- Verdenking op recidief vanwege PSA stijging
- Gepland voor routine FCH-PET voor herstadiëring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar
- Mentaal incompetent
- Pre-existente beenmerg ziekte ($Hb < 7.5$ mmol/l, $L < 4.0 \times 10^9$ /l, $Tr < 150 \times 10^9$ /l)
- Pre-existente nierziekte ($GFR < 60$ ml/min/1.7)
- Thans behandeling met chemotherapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2014

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Niet beschikbaar

Generieke naam: Colchicine

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-05-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-07-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	EUCTR2013-003715-22-NL
CCMO	NL46218.031.13