

# Beeldvorming van de effecten van fulvestrant therapie op de beschikbaarheid van oestrogeen receptoren met FES-PET in gemetastaseerde borstkanker patiënten

Gepubliceerd: 16-05-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het kwantificeren van de beschikbaarheid van oestrogeen receptoren (voor oestradiol/ FES-tracer) voorafgaand, en tijdens therapie met de oestrogeen receptor antagonist fulvestrant.

|                             |                                                               |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                               |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                               |
| <b>Type aandoening</b>      | Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen              |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON39073

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Beelvorming van de oestrogeen receptor voor en tijdens fulvestrant therapie

### Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

### Synoniemen aandoening

gemetastaseerde borstkanker

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Astra Zeneca, Educational Grant vanuit farmaceutische industrie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Borstkanker, FES-PET, Fulvestrant, Oestrogeen Receptor

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Absolute en relatieve veranderingen in tracer opname tijdens fulvestrant therapie (na ongeveer 1 en 3 maanden therapie) vergeleken met de tracer opname voorafgaand aan fulvestrant therapie.

### Secundaire uitkomstmaten

Het correleren van tumor response op fulvestrant therapie met de relatieve en absolute tracer opname op de PET scan

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van gemetastaseerd mammacarcinoom bestaat voor patiënten met een oestrogeen receptor (ER) positieve tumor veelal uit antihormonale therapie. Fulvestrant is een ER-antagonist die zowel de ER irreversibel blokkeert, als ook het aantal ERs doet verminderen. Er is een duidelijk verband aangetoond tussen de fulvestrant dosering en mate van ER down-regulatie, waarbij op de huidige standaard dosering nog geen maximaal effect wordt bereikt. Gezien de geringe toxiciteit bij de huidige dosering is het wellicht mogelijk om in de toekomst hogere doseringen te geven aan patiënten met een suboptimale downregulatie van de ER. Het is moeilijk om de ER-expressie te meten met immuunhistochemie, omdat laesies daarvoor bereikbaar moeten zijn voor biopsie. Daarnaast geeft dit alleen informatie over de ER-expressie van de gebiopteerde laesie, en niet over eventuele andere metastasen in dezelfde patiënt. Moleculaire beeldvorming met radioactief gelabeld oestrogeen kan de beschikbaarheid van ERs in verschillende metastases binnen dezelfde patiënt worden gekwantificeerd. Met behulp van deze techniek kunnen mogelijk in de toekomst patiënten worden geselecteerd die baat zouden kunnen hebben bij het

verhogen van de fulvestrant dosering.

## **Doel van het onderzoek**

Het kwantificeren van de beschikbaarheid van oestrogeen receptoren (voor oestradiol/ FES-tracer) voorafgaand, en tijdens therapie met de oestrogeen receptor antagonist fulvestrant.

## **Onderzoeksopzet**

Dit is een observationeel onderzoek met invasieve metingen, waarbij door middel van seriële PET scans de invloed van fulvestrant (een standaard therapie voor gemetastaseerde borstkanker) op de tumoropname van radioactief oestradiol wordt geëvalueerd. De tracer opname zal zowel voorafgaand als tijdens de antihormonale behandeling worden geëvalueerd.

## **Inschatting van belasting en risico**

De stralingsbelasting is ongeveer 13.2 mSv

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9713GZ  
NL

### **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9713GZ  
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)

1. Patiënten met een ER-positieve borsttumor in de voorgeschiedenis, en indien mogelijk een bewezen ER-positieve metastase
2. Post-menopauzaal (gedefiniëerd als leeftijd  $\geq 45$  met amenorroe voor  $> 12$  maanden [met of zonder gebruik van LHRH-/GNRH-agonist], óf bilaterale ovariectomie)
3. Documentatie van een negatieve zwangerschapstest voor die vrouwen die minder dan 2 jaar postmenopauzaal zijn.
4. Progressieve ziekte na 2 lijnen antihormonale therapie
5. Geen eerdere behandeling met fulvestrant
6. ER-antagonisten moeten 5 weken voorafgaand aan FES-PET worden gestopt om fout negatieven te voorkomen, het gebruik van aromatase inhibitors tot aan de eerste FES-PET is wel toegestaan.
7. Buiten de lever moet ten minste 1 meetbare laesie zijn volgens RECIST criteria v1.1.1 8.
8. ECOG performance status 0, 1 of 2
9. Levensverwachting  $> 3$  maanden
10. Kreatinine klaring  $\geq 30$  ml/min
11. Leeftijd  $\geq 18$  years
12. Getekende informed consent
13. Patiënte is in staat zich aan het protocol te houden

#### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bewezen metastasen in centraal zenuwstelsel
2. Aanwezigheid van levensbedreigende viscerale metastasen
3.  $> 3$  lijnen antihormonale therapie in gemetastaseerde setting
4.  $> 2$  lijnen chemotherapie in gemetastaseerde setting

# Onderzoeksopzet

## Opzet

|                 |                                                  |
|-----------------|--------------------------------------------------|
| Fase onderzoek: | 2                                                |
| Type:           | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Blinding:       | Open / niet geblindeerd                          |
| Controle:       | Geen controle groep                              |
| Doel:           | Behandeling / therapie                           |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 27-05-2011            |
| Aantal proefpersonen:   | 20                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | 18F-FES                                                |
| Generieke naam: | 16-alpha-[18F]-fluoro-17-bèta-estradiol                |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Faslodex                                               |
| Generieke naam: | Fulvestrant                                            |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                         |
|---------------------|---------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 16-05-2011                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                        |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 24-06-2011                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                        |

|                     |                                                         |
|---------------------|---------------------------------------------------------|
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 05-08-2011                                              |
| Soort:              | Amendement                                              |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 07-03-2013                                              |
| 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            | EUCTR2010-023987-41-NL |
| ClinicalTrials.gov | NCT01377324            |
| CCMO               | NL34770.042.10         |

## Resultaten

|                           |            |
|---------------------------|------------|
| Einddatum onderzoek:      | 26-08-2013 |
| Totaal aantal deelnemers: | 16         |