

HER2-PET als diagnostisch middel in borstkankerpatiënten met een klinisch dilemma

Gepubliceerd: 15-02-2013 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Beoordeling of HER2-PET een bijdrage aan de volgende anti-HER2-therapie beslissing levert. Beoordeling klinische waarde van HER2-PET voor de behandelend arts, correlatie van HER2-PET met standaard beeldvorming en HER2-expressie van de CTCs.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39796

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinische waarde van ⁸⁹Zr-trastuzumab

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Stichting A Sister's Hope

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CTC, gemetastaseerd borstkanker, HER2-PET, klinisch dilemma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Concordantie tussen HER2-PET resultaat en anti-HER2 therapie is gedefinieerd als HER2 positieve laesie op HER2-PET en subsequent anti-HER2 therapie; of geen HER2 positieve laesies op HER2-PET en geen anti-HER2 therapie. Contributie van HER2-PET en anti-HER2 therapie is klinisch relevant, indien in minstens 2/3 van de patiënten een concordantie wordt gevonden.

Secundaire uitkomstmaten

- Correlatie van HER2-PET resultaat en questionnaire resultaat wat betreft de klinische waarde van HER2-PET voor de behandelend arts
- Correlatie van HER2-PET en standaard work up
- Correlatie van HER2-PET resultaat en HER2-expressie op CTCs

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Informatie over de human epidermal growth factor receptor 2 (HER2) status in tumorlaesies in borstkanker patiënten is essentieel voor het diagnostische en therapeutische plan bij gemetastaseerd borstkanker. Verkrijgen van een biopsie kan in de praktijk moeilijk of onhandig/onmogelijk zijn. De arts kan in het gevolg met een klinisch dilemma geconfronteerd worden, wat tot een suboptimale therapie vanwege ontbrekend HER2 receptor informatie kan leiden. Circulerende tumorcellen (CTCs) kunnen extra informatie opleveren, maar konden het biopt tot nu toe niet vervangen. Niet invasieve beeldvorming van het hele lichaam met kwantificering van de HER2-expressie door een HER2-PET zou een waardevol middel kunnen zijn om het beschreven probleem op te lossen.

Doel van het onderzoek

Beoordeling of HER2-PET een bijdrage aan de volgende anti-HER2-therapie beslissing levert. Beoordeling klinische waarde van HER2-PET voor de behandelend arts, correlatie van HER2-PET met standaard beeldvorming en HER2-expressie van de CTCs.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve study. Naast het standaard work up, wordt van deelnemende patiënten een HER2-PET/CT gemaakt en CTCs geanalyseerd. Subsequente anti-HER2 therapie wordt beoordeeld. De behandelend arts beantwoordt 3 questionnaires, de eerste voor en twee na de HER2-PET scan. Een bloedmonster voor CTC analyse wordt op de dag van tracer-injectie, 4 dagen voor de PET scan, verzameld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eenmalige injectie met tracer ⁸⁹Zr-trastuzumab en een ⁸⁹Zr-trastuzumab PET/CT vier post injectie.

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studie moet de patiënt 4 keer extra naar het ziekenhuis komen. Na de screening, komt de patiënt voor bloedafname (voor CTC analysis) en tracer-injectie. 4 dagen later wordt de PET/CT gemaakt. Aan het eind volgt een bezoek op de polikliniek ter bespreking van de uitslagen.

Door het HER2-PET wordt de patiënt aan een straling van 19,5 mSV geëxponeerd. Ook kunnen patiënten bijwerkingen van de tracer en de koude antilichaam ervaren. Tot nu toe werd alleen maar een keer een hypersensitiviteitsreactie geobserveerd. Adequate voorzorgsmaatregelen werden genomen om het risico van zo een voorval te verminderen.

De verwachting is dat de HER2-PET scan informatie wat betreft de HER2-status oplevert en daardoor de diagnostiek voor de individuele patiënt verbetert, waarop vervolgens een meer op maat gemaakte therapie toegepast kan worden. Ook zouden data van deze studie kunnen bijdragen aan het verbeteren van de diagnostiek en behandeling van patiënten in de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1

Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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 in de voorgeschiedenis histologisch en/of cytologisch bewezen HER2-positief borstkanker. HER2-positiviteit is gedefinieerd als:
 - a) HER2 immunohistochemie 3+, of
 - b) HER2 immunohistochemie 2+ en FISH positief voor HER2/c-erbB2 amplificatie.
2. Patiënten verdacht voor gemetastaseerd of lokaal terugkomend HER2-positief borstkanker en een klinisch dilemma:
 - a) waarbij standaard beeldvorming geen uitspraak over de HER2 status van de leasies kan doen en
 - b) een biopsie gewenst, maar niet (makkelijk/veilig) verkregen kan worden vanwege technische of patiënten factoren.
3. Standard imaging bestaande uit CT thorax en abdomen, bot scintigrafie en een FDG-PET scan.
4. Leeftijd >18 jaar.
5. WHO performance status 0-2.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangere of borstvoeding gevende vrouwen.
2. Eerdere allergische reactie op immuunglobuline of immuunglobuline allergie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-07-2013
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	15-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2014
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	EUCTR2012-003789-41-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01832051
CCMO	NL41707.042.12