

Nederlandse Flutemetamol Studie

Gepubliceerd: 18-10-2012 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primair doel: 1. De klinische waarde van [18F]Flutemetamol PET onderzoeken bij geheugenpolikliniek patiënten en met name die met vermoeden van dementie op jonge leeftijd in termen van: a. verandering in (de mate van zekerheid van) de diagnose; b. impact...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39989

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nederlandse Flutemetamol Studie

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

dementie van het Alzheimerstype, Ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: GE Healthcare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: β -amyloïd, Flutemetamol, Positron Emissie Tomografie (PET), Ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat is de klinische waarde van [18F]Flutemetamol PET; deze kan worden onderverdeeld in vier onderdelen. Ten eerste zal de verandering in (de mate van zekerheid van) de diagnose zoals beoordeeld door de arts na de bekendmaking van de PET-resultaten worden gemeten. Ten tweede zal de impact van de PET resultaten op de toekomstige behandeling van de patiënt worden bepaald, gemeten met behulp van extra aanvullende vragen gericht op het voorschrijven van medicatie en het gebruik van de gezondheidszorg. Ten derde zal de diagnostische nauwkeurigheid worden vastgesteld met behulp van een definitieve diagnose welke wordt vastgesteld door een consensus panel van clinici na twee jaar follow-up (als referentie diagnose). Ten vierde zal kosten-effectiviteit worden beoordeeld met behulp van vragenlijsten die kwaliteit van leven en zorggerelateerde kosten meten.

Secundaire uitkomstmaten

De concordantie van [18F] Flutemetamol PET met CSF markers (A β 1-42, totale tau en gefosforyleerd tau) en MRI markers (atrofie van de mediale temporaal kwab) zal worden beoordeeld met behulp van een binaire beoordeling (bv 'normaal' of 'abnormaal') van elk van deze maten. Bovendien zal de prognostische waarde van [18F] Flutemetamol worden gemeten met behulp van (herhaalde) cognitieve maten (Mini Mental State Examination (MMSE) en Cambridge Cognitive Test (CAMCOG)) gemeten op baseline en na 1 en 2 jaar follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Alzheimer (AD) wordt neuropathologisch gekenmerkt door de aanwezigheid van seniele amyloïd-beta (A β) plaques. Door de ontwikkeling van de positron emissie tomografie (PET) tracer [11C] Pittsburgh compound-B ([11C]PIB) is het mogelijk geworden om in vivo het A β te visualiseren. Onderzoeken wijzen uit dat deze toepassing een hoge sensitiviteit en specificiteit heeft in het discrimineren van AD patiënten en gezonde controles.

Echter, [11C]PIB-PET kan alleen worden gebruikt waar een cyclotron ter plaatse aanwezig is, waardoor toepassing op grote schaal wordt belemmerd. Het [18F]-isotoop vereist geen plaatselijke productie van de tracer en is daarom meer geschikt voor gebruik in veel meer centra en voor het bestuderen van de discriminerende waarde voor diagnostiek. Onlangs is [18F]Flutemetamol beschikbaar geworden voor onderzoek.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

1. De klinische waarde van [18F]Flutemetamol PET onderzoeken bij geheugenpolikliniek patiënten en met name die met vermoeden van dementie op jonge leeftijd in termen van
 - a. verandering in (de mate van zekerheid van) de diagnose;
 - b. impact op het gezondheidszorg management van de patient;
 - c. diagnostische nauwkeurigheid van de definitieve diagnose na 2 jaar follow-up;
 - d. kosteneffectiviteit.

Secundaire doelen:

1. De concordantie van [18F]Flutemetamol PET beoordelen met biomarkers uit CSF (A β 1-42, totaal tau en p-tau 181) en MRI (atrofie mediale temporale kwab);
2. De prognostische waarde van [18F] Flutemetamol PET beoordelen.

Onderzoekopzet

Dit is een observationele open studie.

Inschatting van belasting en risico

De risico's die voor proefpersonen is verbonden aan het onderzoek zijn 1) blootstelling aan straling, 2) idiosyncratische reactie op de tracer, 3) plaatsing van intra-veneuze katheters; 5) ongemak tijdens het scannen.

- 1) Toediening van 185 MBq [18F]Flutemetamol zal volgens de GE-067studie (zie IB

Edition 6/ March 2012) resulteren in een (whole body) effectieve dosis van 3,5 mSv. Ter vergelijking, de natuurlijke achtergrond stralingsdosis in Nederland bedraagt een jaarlijkse dosis van 2 tot 2,5 mSv. De totale blootstelling aan straling van de totale PET-procedure valt binnen een acceptabele range van een jaarlijkse (onnatuurlijke) stralingsdosis met een maximum van 10 mSv. In het geval van eerdere blootstelling aan radioactiviteit, zullen proefpersonen alleen in aanmerking komen voor de studie als de jaarlijkse cumulatieve dosis als gevolg van blootstelling aan straling lager blijft dan deze 10 mSv.

2) Idiosyncratische reactie op de tracer

De ingespoten hoeveelheid [18F]Flutemetamol gebruikt in deze studie is verwaarloosbaar. [18F]Flutemetamol is een radiotracer die eerder is gebruikt bij mensen. Bijwerkingen zijn nooit gemeld bij een doses als beschreven in deze studies. Gedurende elke injectie van de tracer zal een arts zal beschikbaar zijn.

3) Intraveneuze cannulatie

Er is een zeer klein risico op infectie en bloeden gepaard met intraveneuze katheters, die worden voorkomen door het gebruik van de juiste technieken en materialen.

4) Ongemak tijdens het scannen

Het onbeweeglijk liggen in de camera's (zowel PET en MRI) kan leiden tot ongemak of in sommige gevallen tot gevoelens van angst. De onderzoek- en scanruimtes zullen vooraf roefpersonen zullen vooraf vertrouwd worden gemaakt met de omgeving. Ons personeel zal beschikbaar zijn om ondersteuning te bieden, angst te verminderen, het comfort van de proefpersoon te optimaliseren en, indien gewenst, de proefpersoon uit de scanner te begeleiden.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118

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)

- Ondertekend informed consent;
- leeftijd ≥ 18 jaar;
- Gewicht > 50 kg;
- Mini Mental State Examination score ≥ 18 .

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die

- worden beschouwd als medisch instabiel;
- Extra laboratoriumtests of diagnostisch onderzoek vereisen tussen de inschrijving en voltooiing van de PET scan;
- Een klinisch significante besmettelijke ziekte hebben, inclusief Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS) of Human Immunodeficiency Virus (HIV);
- experimentele medicatie gebruiken, of hebben deelgenomen aan een proef met experimentele medicatie in de laatste 30 dagen voor de PET scan;
- ooit hebben deelgenomen aan een experimenteel onderzoek met een amyloïd targeting agent (bv. anti-amyloid immunotherapie, α -secretase-of α -secretase-remmer), tenzij kan worden aangetoond dat de proefpersoon uitsluitend een placebo toegediend kreeg;
- vrouwelijk zijn in de vruchtbare leeftijd en niet chirurgisch steriel, niet afzien van seksuele activiteit of geen betrouwbare methoden van anticonceptie gebruiken. Vruchtbare vrouwen mogen niet zwanger zijn (negatieve serum α -hCG ten tijde van de screening en negatieve

urine *-hCG op de dag van de PET scan) of het geven van borstvoeding bij de screening. Vrouwen moeten gedurende 24 uur na toediening van [18F]Flutemetamol vermijden zwanger te worden en moeten akkoord gaan met zich te onthouden van seksuele activiteit of een betrouwbare anticonceptie methoden toepassen, zoals een voorgeschreven pil of spiraaltje;

- claustrofobisch zijn;
- afwijkingen op de MRI laten zien, anders dan witte stof afwijkingen/veranderingen of een incidentele kleine lacunaire laesies, die effect kunnen hebben op de visuele beoordeling van de Flutemetamol PET scan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	12-12-2012
Aantal proefpersonen:	0
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	[18F]Flutemetamol Injectie
Generieke naam:	[18F]Flutemetamol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2012

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24675

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2012-002303-18-NL
CCMO	NL39995.029.12
OMON	NL-OMON24675