

Een fase 1, open label, verkennende studie naar de intraoperatieve beeldvorming van folaat receptor alpha positieve ovarium, long, borst tumoren en parathyroid adenomen met behulp van het tumor-specifieke contrastmiddel EC17

Gepubliceerd: 18-10-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Om de veiligheid van een enkele dosis intraveneuze injectie EC17 bij patiënten met eierstokkanker, longkanker, borstkanker of parathyroid adenomen te beoordelen. Om overeenstemming van het fluorescente signaal en de tumorstatus van het operatief...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40272

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Intra-operatieve imaging ovarium, long, borstkanker, parathyroid adenomen

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

mammacarcinoom / borstkanker, parathyroid adenomen / bijschildklier adenomen, primair

niet kleincellig long carcinoom / longkanker, primair ovarium carcinoom / eierstokkanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: Educational grant manufacturer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeld-geleide chirurgie, fluorescente probe, long, ovarium en borstkanker, parathyroid adenomen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Overeenstemming van ten minste 80% tussen de pathologieresultaten en beeldvormend onderzoek met fluorescentie
2. Veiligheid: TEAE 'met MedDRA voor het toedienen van EC17 tijdens de studie periode (cyclus van 14 dagen), en relevante veranderingen in serum biochemie, vitale functies, injectieplaats status en algemeen lichamelijk onderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

1. TBR signaal gedefinieerd als fluorescentiesignaal van tumorweefsel vergeleken met fluorescentiesignaal van weefsel rond de tumor.
2. Aantal en de locatie van de FR-a +**, kanker + tumorlaesies geïdentificeerd onder normaal licht alleen, zowel onder normaal licht en fluorescent licht, en alleen onder fluorescent licht. Voor borstkanker zal dit ook de beoordeling van de tumor marges omvatten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intra-operatieve identificatie van tumoren met behulp van nieuwe real-time beeldvorming technieken zouden nuttig kunnen zijn bij het visualiseren van positieve resectie marges. Hierdoor zou het aantal re-interventies verminderd kunnen worden en zouden er mogelijk anders occulte maligne afwijkingen gedetecteerd kunnen worden. Dit verbetert wellicht de uitkomst voor de individuele patient en zou gebruikt kunnen worden bij het stageren van tumoren (zoals bijeierstokkanker). Het gebruik van fluorescente probes die kanker-specifieke antigenen herkennen, in combinatie met een klinisch camerasysteem maak gevoeligheids detectie van elke gewenste doel binnen het operatiegebied mogelijk. EC17 is een fluorescente probe voor het visualiseren van FR-a positieve kanker tijdens een chirurgische ingreep. Aangezien FR-a in gezond weefsel alleen tot expressie wordt gebracht in de proximale tubuli van de nieren, door geactiveerde macrofagen, en in het choroïdale plexus, is het verwachte aantal vals positieve detecties laag wanneer EC17 wordt gebruikt voor ovarium-, long-, mammacarcinoom en parathyroid adenomen.

Doel van het onderzoek

Om de veiligheid van een enkele dosis intraveneuze injectie EC17 bij patiënten met eierstokkanker, longkanker, borstkanker of parathyroid adenomen te beoordelen.

Om overeenstemming van het fluorescente signaal en de tumorstatus van het operatief verwijderd weefsel te beoordelen bij ovarium-, long-, en borstkanker patienten.

Om overeenkomst van het fluorescente signaal en pathologische status (normaal bijschildklierweefsel of bijschildklieradenomen) van geresecteerd weefsel te beoordelen in bijschildklier adenomen.

Om de werkzaamheid van EC17 bepalen bij het intra-operatief detecteren van FR-a positieve ovarium- long-, borstkanker of parathyroid adenomen.

Haalbaarheid om positieve resectie marges van tumoren te detecteren met intra-operatieve fluorescentie beeldvorming.

Onderzoekopzet

Fase 1, open-label, exploratory studie

Inschatting van belasting en risico

Lasten en risico's:

Patiënten die zwanger kunnen worden moeten akkoord gaan met het gebruik van een betrouwbare vorm van anticonceptie vanaf het moment van de studiestart tot 30 dagen na de studie.

Mogelijke bijwerkingen van de studiemedicatie (milde buikklachten, milde overgevoeligheidsreacties) of bijwerkingen van deelname aan het onderzoek (pijn en blauwe plek na de bloedafname, irritatie van de huid op infuus plaats)

Extra tijdsinvestering voor de screening en follow-up telefoongesprek

Extra infuus voor afname bloedmonsters

Aanwezigheid van een camerasysteem in de operatiekamer

Fototoxiciteit van de lichtbron

Niet specifiek zijn van de lokalisatie

Niet binden aan receptoren

Verbleken van de fluorofoor (fotobleaching)

Onvermogen om de fluorescente probe te exciteren

Overgevoeligheidsreacties

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8

Leiden 2333CL

NL

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8

Leiden 2333CL

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)

Algemene Inclusie Criteria

1. Proefpersonen van 18 jaar en ouder
 2. Normale en klinisch aanvaardbare medische voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek en de vitale functies bij de screening
 3. Patiënten zijn klinisch geschikt voor chirurgie
 4. Afwezigheid van anafylactische reacties op EC17 of insecten of allergie voor fluoresceïne
 5. Geen zwangerschap, uitgesloten d.m.v. zwangerschapstest
 6. Bij screening normale of klinisch niet significant afwijkende ECG en klinisch laboratorium testresultaten
 7. Ontbreken van een psychologische, familiale, sociologische of geografische toestand die naleving van het onderzoeksprotocol en het follow-up schema potentieel belemmeren; deze voorwaarden moeten met de patiënt worden besproken vóór de inclusie
 8. Vóór de inclusie van de patiënt, moet schriftelijk toestemming worden gegeven
 9. Geen verminderde nier-of leverfunctie. Verminderde nierfunctie gedefinieerd als eGFR <50 en een gestoorde leverfunctie gedefinieerd, als meer dan 3x de bovengrens van normaal (ULN) voor ALT, AST, of totaal bilirubine.;
- ### Longkanker Specifieke Inclusie Criteria
1. Primaire diagnose van de primaire NSCLC longkanker met FR-a positieve tumor bewezen door biopsie gepland voor een operatie
 2. Geen eerdere thorax chirurgie, behalve mediastinoscopie
 3. Geen eerdere radiotherapie voor longkanker;
- ### Eierstokkanker Specifieke Inclusie Criterium
1. Bevestigde of hoge klinische verdenking op primaire eierstokkanker gepland voor zowel primaire debulking chirurgie, intervaldebulking of stagerings procedure;
- ### Borstkanker specifiek criterium
1. Primaire diagnose van primaire borstkanker met FR-positieve tumor bewezen door biopsie gepland voor chirurgie;
- ### Parathyroid adenomen
1. Primaire diagnose van parathyroid adenomen gepland voor parathyroïdectomie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een aandoening die naar de mening van de onderzoekers potentieel de gezondheidstoestand van de patiënt in gevaar zou kunnen brengen

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:	17-02-2014
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Artemis Handheld Camera System
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	EC17
Generieke naam:	n.v.t.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	13-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	EUCTR2013-004089-33-NL
CCMO	NL46477.058.13