

Zirkonium-89 Trastuzumab tracer opname in gemetastiseerd mammacarcinoom: Een pilot studie.

Gepubliceerd: 30-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

primaire uitkomstmaten:-De 89Zirkonium-Trastuzumab stapeling evalueren en kwantificeren in alle mammacarcinoom laesies zichtbaar op de PET/CT, eerder beschreven op de 18F-FDG PET/CT of op de diagnostische CT.-De 89Zirkonium-Trastuzumab stapeling...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41895

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zirkonium-89 Trastuzumab tracer voor gemetastaseerd mammacarcinoom

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

HER2 positief of negatief gemetastaseerd mammacarcinoom, uitgezaaid borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Afdeling Nucleaire Geneeskunde;NKI-AVL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HER2/neu, mammacarcinoom, PET/CT, Zirkonium

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De biodistributie omschrijven en kwantificeren van ⁸⁹Zirkonium-Trastuzumab tracer bij alle patienten in dosis per volume (MBq/ml), percentage van geïnjecteerde dosis per volume van het weefsel (%ID/ml) en gestandaardiseerd staplings waardes (SUVs) op de PET/CT. Met behulp van deze studie kan een beeld gevormd worden van de tracer stapeling in kwaadaardige en normale weefsels op basis van gemiddelde stapelingen accumulatie patronen. Deze studie zal worden gebruikt als een pilot studie voor een toekomstige grotere studie of, afhankelijk van de uitkomsten, kan het gebruikt worden als een validatie van de klinische applicatie van deze techniek.

Secundaire uitkomstmaten

Een omschrijving van de relatie tussen tracer stapelingspatronen op de ¹⁸F-FDG and ⁸⁹Zr-Trastuzumab PET/CT.

De variatie van HER2/neu in het serum en de Trastuzumab concentratie in het bloed zullen worden gerelateerd aan de stapeling van Zr-89 Trastuzumab tracer stapeling in het normale weefsel en tumor laesies. Deze data zal een gemiddelde met een sprijding kunnen verzorgen van stapeling in Her2/neu positieve and negatieve tumoren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor mammacarcinoom met HER2/neu amplificatie of overexpressie is blokkade van de HER2/neu receptor de belangrijkste sleutel voor de behandeling. Als we in beeld zouden kunnen brengen hoeveel 89-Zirconium-Trastuzumab tracer de primaire tumor en/of metastase bindt, zouden we op termijn ook de effectiviteit van de behandeling kunnen voorspellen.

Daarbij is het mogelijk dat de primaire tumor is uitgezaaid (gemetastaseerd) waardoor er meerdere plekken in het lichaam zijn waar de Trastuzumab zou moeten komen om alle afwijkingen optimaal te behandelen. Het probleem is dat op de standaard gebruikte beeldvorming niet gezien kan worden welk subtype een tumor of metastase heeft zonder een biopsie. In de buurt van belangrijke organen of grote bloedvaten is het vaak te riskant om te bioteren en kan alleen (deels) blind worden behandeld.

Met de tracer 89-Zirconium-Trastuzumab kunnen we op een PET/CT beeld zien welke afwijkingen de stof opnemen en waar de behandeling uiteindelijk niet naartoe zal gaan. De afwijkingen waar, volgens de scan, Trastuzumab niet naartoe zal gaan, kunnen behandeld worden met een andere vorm van behandeling (chemotherapie, resectie of radiotherapie).

Doel van het onderzoek

primaire uitkomstmaten:

- De 89Zirkonium-Trastuzumab stapeling evalueren en kwantificeren in alle mammacarcinoom laesies zichtbaar op de PET/CT, eerder beschreven op de 18F-FDG PET/CT of op de diagnostische CT.
- De 89Zirkonium-Trastuzumab stapeling evalueren en kwantificeren in het bloed (aorta) en in organen die mogelijk at risk zijn zoals bijvoorbeeld, maar niet beperkt tot: de lever, milt, nieren, blaas en het skelet zoals zichtbaar op de PET/CT.
- De verschillen in tracer stapeling tussen patiënten met Her2/neu positieve en HER2/neu negatieve tumouren omschrijven met betrekking tot de biodistributie en de stapeling in de tumour.

Secundaire uitkomstmaten:

- De verschillen in tracer stapeling in HER2/neu positieve mammacarcinoom laesies, zoals aangetoond door pathologisch onderzoek, vergelijken met de 18F-FDG uptake, and in all described lesions.
- De circulerend extracellulair HER2/neu (serum HER2) concentratie relateren aan de activiteit concentratie van de 89Zr-Trastuzumab tracer in het serum en in de veneuse bloedmonsters.

Onderzoeksopzet

Patienten met stadium II/III mammacarcinoom, bij wie op 18F-FDG PET/CT afstandsmetastasen zijn vastgelegd zullen gevraagd worden aan dit onderzoek mee te werken. Er zullen in totaal 12 patiënten geïnccludeerd worden (8 met en 4 zonder HER2/neu amplificatie of overexpressie).

Op de eerste dag wordt vlak voordat de tracer wordt toegediend eerst veneus bloed afgenomen voor het vaststellen van het circulerend Her2 en er wordt 37 MBq 89-Zirkonium-Trastuzumab toegediend per patiënt.

Op de vierde na het toedienen van de tracer wordt er nogmaals veneus bloed afgenomen om de hoeveelheid circulerende tracer te meten waarna een PET/CT acquisitie wordt gemaakt in buik- en in rugligging, gevolgd door een acquisitie in buikligging op de MAMMI PET, een PET apparaat in onderzoeksfase. Op de zesde dag wordt alleen een PET/CT opname gemaakt in rugligging. Op de Zirkonium PET/CT wordt de tracer accumulatie gekwantificeerd in alle laesies en normaal weefsel (oa. lever, bloedpool en nieren).

Inschatting van belasting en risico

De deelname brengt geen significante risico's voor patiënten of personeel mee.

De patiënten zullen door de enkele toediening van 37 MBq en de twee low-dose (PET/CT)'s een totale stralingsbelasting krijgen van ongeveer 20 mSv (ter vergelijking 2 CT abdomen scans met contrast heeft een soortgelijke stralingsbelasting van 20mSv).

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)

Gemetastaseerd mammacarcinoom patiënten (8 met en 4 zonder Her2/neu overexpressie of amplificatie).;Metastasen recentelijk ontdekt op 18F-FDG PET/CT gemaakt in het NKI-AvL.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een medische aandoening (bijv. Li Fraumeni) waardoor de patiënte een verhoogd risico heeft door het ontwikkelen van nieuwe maligniteiten door radiatieschade.

Gelijktijdig gebruik van andere onderzoeksgeneesmiddelen met een onbekende biodistributie.

Een aanwezige zwangerschap of pre-menopauzaal en geen overeenstemming om adequaat een gecertificeerd voorbehoedsmiddel toe te passen.

Bekende allergie voor muriene eiwitten (aanwezig in Trastuzumab).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2014

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: 89-Zirkonium-Trastuzumab

Generieke naam: Zr89 Trastuzumab

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Herceptin-DM1

Generieke naam: Trastuzumab

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-09-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

6 - Zirkonium-89 Trastuzumab tracer opname in gemetastiseerd mammacarcinoom: Een pilo ... 24-05-2025

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2014-002800-25-NL
CCMO	NL49980.031.14