

Een single ascending-dosis, open-label onderzoek naar het gebruik van OTL-038 voor intra-operatieve beeldvorming van folaatreceptor alpha positieve eierstok-, niercel-, en baarmoederkanker

Gepubliceerd: 23-06-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primaire doelstellingen1. Om de veiligheid en verdraagbaarheid van oplopende doses van een enkele intraveneuze injectie van OTL-038 te onderzoeken2. Om de effectiviteit van oplopende doses van een enkele intraveneuze injectie van OTL-038 in het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42083

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OTL-038 voor intra-operatieve beeldvorming van kanker

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasma's, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

niercel- en baarmoederkanker, niercel en endometrium carcinoom / eierstok-, primair ovarium

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: On Target Laboratories, LLC

Overige ondersteuning: Sponsor; On Target Laboratories LLC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldgeleide chirurgie, fluorescerende probe, kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

werkzaamheidseindpunten

- . 1 TBR, gedefinieerd als fluorescentiesignaal van tumorweefsel vergeleken fluorescentiesignaal van weefsel rond de tumor, in verschillende doses;
2. Overeenstemming tussen de pathologie resultaten met betrekking tot de aanwezigheid van kanker en het beeldvormend onderzoek;
3. Aantal en locatie van FR-a +**, kanker + tumor laesies of resectiemarges die worden vastgesteld op grond van de gebruikelijke visuele / tactiele voorwaarden, zowel onder normale visuele / tactiele voorwaarden en fluorescentie en onder fluorescentie alleen
4. Chirurgen 'oordeel over nut van IV OTL-038 injectie en imaging systeem

Verdraagzaamheid / veiligheidseindpunten

Behandeling optredende bijwerkingen (TEAEs) met behulp van MedDRA vanaf het moment van toediening gedurende de onderzoeksperiode, en veranderingen in het serum biochemie, hematologie, vitale functies, ECG, injectieplaats status en lichamelijk onderzoek.

farmacokinetische eindpunten

C_{max}, T_{*}, AUC, T_{max}, Clearance, urine excretie

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is belangrijk om visualisatie van tumoren en metastasen , zoals bij eierstok-, niercel- en baarmoederkanker , realtime te verbeteren tijdens een operatie om de chirurg in staat te stellen de tumor radicaal te verwijderen en om een goede staging te vergemakkelijken . Intra-operatieve identificatie van kanker weefsel met behulp van nieuwe real - time beeldvorming modaliteiten die kunnen voorzien in een duidelijke identificatie en afbakening tumor zou een zeer nuttig instrument te bieden om positieve resectie marges te verminderen en zo het aantal re - interventies te verminderen en de morbiditeit te verminderen en uiteindelijk het verbeteren van de outcome van de patiënt . Bovendien als anderszins onzichtbare tumor laesies en metastase kunnen worden geïdentificeerd , kan de staging, die behandelingskeuzen beïnvloedt, verbeterd worden . In de afgelopen jaren , is een nieuw imaging platform ontstaan. Het gebruik van fluorescente probes die kanker - specifieke antigenen herkennen , in combinatie met een klinisch beeldvormingssysteem , worden onderzocht . OTL - 038 , een fluorescente probe die gericht bindt aan FR - a , a receptor (tot overexpressie gebracht in de meeste eierstok, niercel- en "high risk" baarmoederkanker) , zendt licht met een golflengte in het nabij-infrarood (NIR) spectrum en kan samen met een camerasysteem , gebruikt worden voor het visualiseren van folaat receptor alpha (FR - a) positieve kanker bij patiënten tijdens chirurgie . Dit kan de chirurg in staat om meer van het tumorweefsel te snijden in vergelijking met gebruikelijke visuele en tactiele werkwijzen .

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen

1. Om de veiligheid en verdraagbaarheid van oplopende doses van een enkele intraveneuze injectie van OTL-038 te onderzoeken
2. Om de effectiviteit van oplopende doses van een enkele intraveneuze injectie van OTL-038 in het opsporen van eierstok, niercel- en baarmoederkanker tijdens de operatie te onderzoeken door:
 - Tumor achtergrond ratio (TBR)

- Overeenstemming tussen fluorescent signaal en tumor status van operatief verwijderde weefsel
- Detectie van meer FR-a +, kanker + tumorlaesies en resectie marges met fluorescent licht in vergelijking met de gebruikelijke visuele / tactiele voorwaarden
- 3. Chirurgen een 'oordeel over het nut van OTL-038 IV injectie en imaging systeem bij kanker operaties te vragen
- 4. Om de farmacokinetiek van oplopende doses van een enkele intraveneuze injectie van OTL-038 te bekijken

Verkennde Doelstellingen

1. Om de effectiviteit van verschillende beeldvormende systemen ex-vivo beoordelen door de 'back-table' TBR te bekijken

Onderzoeksopzet

Fase 2, open-label, exploratory studie

Inschatting van belasting en risico

Risico's

Overgevoelighedsreacties

Risico's van het nemen van bloedmonster: pijn, blauwe plekken, infectie

Aanwezigheid van een camera in de operatiekamer

Lasten

Extra tijdsinvestering

De risico's van deelname voor de proefpersonen in het onderzoek zijn onder andere overgevoelighedsreacties. Deze risico's zijn minimaal. Toch worden voorzorgsmaatregelen (toediening door gekwalificeerd personeel en de beschikbaarheid van medische behandeling om overgevoelighedsreacties te behandelen) genomen. Deze reacties zijn over het algemeen goed behandelbaar. De last van het proces minimaal is, zal het onderzoek voor het grootste deel samenvallen met de standaard zorg en de voorgestelde procedures zijn minimaal invasief. Wij zijn dan ook van mening dat dit onderzoek dat, eventueel kan een nuttig instrument om te verminderen positieve resectie marges dus terugdringing van het aantal re-interventies en verhoging van de identificatie snelheid van anders occulte maligne afwijkingen en eventueel verbetert de prognose van de patiënt en kan worden gebruikt in stagierings procedures, gerechtvaardigd is.

Contactpersonen

Publiek

On Target Laboratories, LLC

Win Hentschel Blvd 1281
West-Lafayette Indiana 47906
US

Wetenschappelijk

On Target Laboratories, LLC

Win Hentschel Blvd 1281
West-Lafayette Indiana 47906
US

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)

Inclusie criteria eierstokkanker:

1. Bekende of hoge klinische verdenking van primaire eierstokkanker gepland voor zowel primaire debulking chirurgie of interval debulking chirurgie door laparotomie (18 patiënten)
 2. Klinische verdenking van primaire eierstokkanker gepland voor zowel laparoscopische stadiëring procedure of laparoscopische procedure om een **optimale primaire behandeling te bepalen (debulking chirurgie procedure vs neo-adjuvante chemotherapie) (15 patiënten);
- Inclusie criteria niercelkanker:

1. Bekende of een hoge klinische verdenking van primair niercelcarcinoom gepland voor zowel primaire radicale nefrectomie door laparotomie of laparoscopie (3 patiënten) of partiële nefrectomie door laparoscopie (15 patiënten)

Inclusie criteria endometriumkanker:

1. Bekende of hoge klinische verdenking van primair endometriumcarcinoom gepland voor zowel primaire staging of verkleinende operatie door laparotomie of laparoscopie (15 patiënten)

Inclusie criteria algemeen:

1. leeftijd van 18 jaar en ouder
2. Normaal of klinisch aanvaardbare medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek (met inbegrip van de vitale functies), en laboratoriumtests bij de screening
3. patiënten klinisch geschikt voor chirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Elke aandoening die naar het oordeel van de onderzoekers potentieel de gezondheidstoestand van de patiënt in gevaar zou kunnen brengen
2. Anafylactische reacties of ernstige allergieën in de voorgeschiedenis
3. Allergie voor een van de bestanddelen van OTL-038, inclusief foliumzuur in de voorgeschiedenis
4. Zwangerschap, of positieve zwangerschapstest
5. Klinisch significante afwijkingen in het ECG en / of klinisch laboratorium testresultaten
6. Aanwezigheid van een psychologische, familiale, sociologische of geografische toestand die naleving van het onderzoeksprotocol en het follow-up schema potentieel belemmeren; deze voorwaarden dient met de patiënt vóór de inschrijving in het proces worden besproken
7. Verminderde nierfunctie gedefinieerd als eGFR <50 ml/min/1.73m²
8. Verminderde leverfunctie gedefinieerd als waarden groter dan 3x de bovengrens van normaal (ULN) voor ALT, AST, of totaal bilirubine.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-09-2014
Aantal proefpersonen: 66
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: OTL-038
Generieke naam: n.v.t.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-06-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-08-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-03-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-08-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-08-2015
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	EUCTR2014-002352-12-NL
CCMO	NL49686.058.14