

Beeldvorming met Zirconium-89-girentuximab PET/CT in patiënten verdacht van primair of recidief heldercellig niercelcarcinoom: De impact op het klinisch beleid

Gepubliceerd: 14-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Onderzoeken wat de impact is van zirconium-89-PET/CT op het klinisch beleid bij patiënten verdacht van primair, recidief of gemetastaseerd ccRCC.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42374

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PET/CT met Zirconium-89-girentuximab bij nierkanker

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Nierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Girentuximab, Niercelcarcinoom, PET/CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Impact op het klinisch proces: wel/niet

Secundaire uitkomstmaten

- Het aantal bipten of onnodige operaties dat voorkomen wordt d.m.v.

zirconium-89-girentuximab PET/CT*

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Conventionele beeldvorming kan het niercelcarcinoom niet met zekerheid onderscheiden van benigne solide laesies. Betere beeldvorming is nodig om invasieve diagnostiek (biopt) of onnodige chirurgie te voorkomen. Daarnaast kan, bij patiënten met nierkanker, betere beeldvorming helpen om te bepalen of patiënten wel of geen metastasen hebben. Hierdoor kan het beleid beter op de patiënt worden afgestemd. Hiervoor kan beeldvorming met radioactief gelabeld girentuximab gebruikt worden. Girentuximab is een antilichaam dat bindt aan carbonic anhydrase IX (CAIX), een antigeen op de celmembraan van het heldercellige niercelcarcinoom (ccRCC). Momenteel wordt hiervoor Indium-111-girentuximab SPECT/CT gebruikt. De hoge sensitiviteit en specificiteit van deze tracer zijn in meerdere studies bevestigd. Het gebruik van PET/CT (hoge resolutie) en het gebruik van antilichamen gelabeld met het radionuclide Zirconium-89 zijn belangrijke ontwikkelingen in het gebruik van deze tracer. Hoewel de accuraatheid van girentuximab vaak bestudeerd is, is nooit onderzocht wat de impact van girentuximab beeldvorming op het klinisch beleid is.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken wat de impact is van zirconium-89-PET/CT op het klinisch beleid bij patiënten verdacht van primair, recidief of gemetastaseerd ccRCC.

Onderzoeksopzet

Monocenter. 1 arm. Open label.

Er is sprake van een patiënt waarbij de arts een diagnostisch dilemma heeft. In een multi-disciplinair overleg (MDO) zal de volgende (hypothetische) stap in het klinisch proces bepaald worden: bv. verdere diagnostiek, chirurgie, systeemtherapie of active surveillance.

4 of 5 dagen na toediening van 5 mg (37MBq) zirconium-89-girentuximab zal een PET/CT gemaakt worden.

N.a.v. deze PET/CT zal in een nieuw MDO de volgende stap in het klinisch proces bepaald worden.

Deze stap zal worden vergeleken met de 'hypothetische' stap zoals afgesproken in het MDO voor de scan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

4 of 5 dagen na toediening van 5 mg (37MBq) zirconium-89-girentuximab zal een PET/CT gemaakt worden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van studiedeelname is voor de patiënt laag. Er is sprake van een eenmalige injectie met zirconium-89-girentuximab en eenmaal een PET/CT. In onze jarenlange ervaring met girentuximab zijn nooit allergische reacties of andere adverse events gezien. De gemiddelde stralingsdosis na toediening van zirconium-89-girentuximab is 0,6 mSv/MBq, oftewel 22 mSv bij 37MBq. Voor de huidige patiëntencategorie (merendeel ouder dan 50 jaar en evt. metastasen) is de relatieve dosis $22/5=4,4$ mSv. Dit is een acceptabele dosis volgens de ICRP 62. Zeker aangezien patiënten baat kunnen hebben bij deelname aan deze studie, aangezien mogelijk invasieve diagnostiek of een onnodige operatie voorkomen kan worden.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10

Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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)

De arts heeft een diagnostisch dilemma, bij een patiënt met:

1. een ruimte-innemend proces van de nier van onduidelijke origine
 2. een niertumor, waarbij de vraag bestaat of er metastasen zijn,
 3. in de voorgeschiedenis een heldercellig niercelcarcinoom, met verdenking op een recidief of metastasen. ; - Ouder dan 18 jaar
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis met CAIX-negatief RCC.
- Gebruik van tyrosine kinase remmers binnen 1 maand voor inclusie.
- bekend met overgevoeligheid of antistoffen (HACA) tegen girentuximab

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-12-2015

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-08-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
CCMO	NL54190.091.15

Resultaten

Einddatum onderzoek:	06-06-2017
Totaal aantal deelnemers:	30

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries