

68Ga-PSMA-PET/CT beeldvorming voor lokaal gevorderd, teruggekomen en uitgezaaid adenoid cystic carcinoom of salivary duct carcinoom

Gepubliceerd: 08-06-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire uitkomstmaat- de opname van 68Ga-PSMA bij lokaal gevorderd, teruggekomen en gemetastaseerd ACC of SDC door middel van het verrichten van 68Ga-PSMA-PET/CT scans. Secundaire uitkomstmaten- Berekenen van de SUV tumor-tot-achtergrond ratio en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44299

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PSMA-PET scan voor gevorderd ACC/SDC

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

adenoid cysteus carcinoom, salivary duct carcinoom, speekselklierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ACC Research Foundation (patiëntenvereniging VS)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adenoid cysteus carcinoom, positron-emissie tomografie, PSMA, salivary duct carcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat

- de opname van 68Ga-PSMA bij lokaal gevorderd, teruggekomen en gemetastaseerd

ACC of SDC door middel van het verrichten van 68Ga-PSMA-PET/CT scans.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten

- Berekenen van de SUV tumor-tot-achtergrond ratio en tumor-tot-*gezond

speekselklierweefsel* ratio.

- Correleren van de tumor opname (SUV) met de mate van immuunhistochemische

PSMA expressie van de primaire tumor.

- Vaststellen of er nieuwe uitzaaiingen worden geconstateerd met 68Ga-PSMA-PET

scans.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

PSMA is een transmembraan eiwit dat immuunhistochemisch kan worden aangetoond in biopsiemateriaal met anti-PSMA monoclonale antistoffen. Dit is gedaan bij vele gezonde en maligne weefsel. In gezonde weefsels blijkt PSMA tot expressie te komen in de prostaat, het duodenum, proximale renale tubulus, borstweefsel en skeletspierweefsel. Resultaten over PSMA expressie in gezond speekselklierweefsel zijn conflicterend. In maligne weefsel is PSMA expressie aangetoond in prostaatkankercellen en de neovasculatuur van andere maligniteiten zoals niercelcarcinoom, blaaskanker, coloncarcinoom, melanoom en pancreascarcinoom. een studie bij 54 ACC patiënten liet PSMA expressie zien bij

85% van de patiënten, en bij 70% van de patiënten met een recidief ACC. Bij SDC wordt de PSMA expressie momenteel onderzocht, en laten de eerste resultaten PSMA-expressie bij ruim 80% van de patiënten zijn.

radioactief gelabelde PSMA liganden kunnen goed binden aan prostaatkankerhaarden. Hierna kunnen deze haarden sensitief en non-invasief worden gedetecteerd met een 68Ga-PSMA-PET/CT scan. Als de PSMA liganden worden gelabeld met de α -stralende radionuclide luthetium-177, kunnen ze worden ingezet als effectieve en doelgerichte radionuclide therapie.

In de huidige studie zal de opname van 68Ga-PSMA wordt geëvalueerd met 68Ga-PSMA-PET/CT scans bij patiënten met lokaal gevorderd, teruggekomen of gemetastaseerd ACC en SDC. Als de opname hoog is, vormt dit de rationale voor een therapeutische studie met 177Lu-PSMA.

Doel van het onderzoek

Primaire uitkomstmaat

- de opname van 68Ga-PSMA bij lokaal gevorderd, teruggekomen en gemetastaseerd ACC of SDC door middel van het verrichten van 68Ga-PSMA-PET/CT scans.

Secundaire uitkomstmaten

- Berekenen van de SUV tumor-tot-achtergrond ratio en tumor-tot-*gezond speekselklierweefsel* ratio.
- Correleren van de tumor opname (SUV) met de mate van immuunhistochemische PSMA expressie van de primaire tumor.
- vaststellen of er nieuwe uitzaaiingen worden geconstateerd met 68Ga-PSMA-PET scans.

Onderzoeksopzet

Diagnostische studie

Inschatting van belasting en risico

een patient die besluit deel te nemen aan dit onderzoek zal worden gevraagd 2 extra bezoeken te brengen aan het Radboudumc. Tijdens het eerste bezoek zal het informed consent worden getekend, waarna de achtergrondvariabelen in kaart worden gebracht. Tijdens het tweede bezoek zal de 68Ga-PSMA-PET/CT scan worden gemaakt. Deze bezoeken nemen in totaal ongeveer 3 uur in beslag. De patient zal naar verwachting geen klachten ondervinden van de studieprocedures en de risico's zijn minimaal. De patient zal geen voordeel hebben van deelname aan de studie. Als deze studie succesvol is zullen we ons uiterste best doen een therapeutische studie met 177Lu-PSMA op te zetten waar de patient mogelijk wel van profiteerd.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 8
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 8
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)

- lokaal gevorderd, teruggekomen of gemetastaseerd ACC of SDC
- leeftijd * 18 jaar oud
- mogelijkheid om een informed consent te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- contra-indicatie voor PET scan: zwangerschap, borstvoeding, ernstige claustrofobie
- gestoorde nierfunctie: MDRD <30 ml/min/1,73 m²
- gestoorde leverfunctie: ASAT and ALAT * 2.5 x bovengrens (*5 x bovengrens voor patiënten met levermetastasen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-11-2017

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: 68Gallium-PSMA

Generieke naam: 68Gallium-PSMA

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-06-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2017
Soort: Eerste indiening
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
EudraCT	EUCTR2017-002093-40-NL
CCMO	NL61699.091.17