

Niet-invasieve beeldvorming met [18F]HX4 met Positron-Emission-Tomography (PET) bij baarmoederhalskanker

Gepubliceerd: 28-03-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van deze studie is (1) na te gaan of tumorhypoxie bij baarmoederhalskanker nauwkeurig in beeld kan gebracht worden door [18F] HX4 PET, (2) [18F] HX4 PET beelden te correleren met bloed- en weefsel markers voor hypoxie, (3) de kwaliteit en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasma's maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44375

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

[18F]HX4 met PET-CT bij baarmoederhalskanker

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma's maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

baarmoederhalskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: MAASTRO clinic

Overige ondersteuning: METOXIA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: [18F]HX4, baarmoederhalskanker, Fase II studie, PET-CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt:

-Tumor achtergrond/ratio van [18F] HX4 PET beelden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

-overlappen van fracties van (bijvoorbeeld) > 50% max regio's (i) vóór en tijdens de behandeling (ii) in de tijdreeksen.

-Het vaststellen van het optimale tijdstip voor HX4 beeldvorming bij baarmoederhalskanker, gebaseerd op de hoogste tumor achtergrond verhouding.

-Bepalen of er een relatie tussen de SUVmax, de SUVmean of de tumor spier verhouding in vergelijking met de hoeveelheid osteopontin in het bloed is, circulerende CA-IX in het bloed of de graad en de aanwezigheid van tumor weefsel markers.

-Overlappen van fracties van (bijvoorbeeld) > 50% max regio's tussen HX4-PET en FDG-PET voorbehandeling of drie maanden na de behandeling.

-Correlatie van de SUVmax, de SUVmean en de tumor spier verhouding in de [18F] HX4 PET beelden in vergelijking met lokale tumor recidief en overleving.

-Correlatie van de SUVmax, de SUVmean en de tumor spier verhouding in de [18F] HX4 PET beelden in vergelijking met de volledige remissie na 3 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tumorhypoxie is een toestand waarbij tumorcellen een tekort aan zuurstof hebben. Hypoxische tumorcellen zijn beter bestand tegen bestraling en chemotherapie en er bestaat een grotere kans op metastasen. In baarmoederhalskanker is tumorhypoxie een belangrijke prognostische factor voor overleving op lange termijn. [18F]HX4 is ontwikkeld als een potentiële marker voor hypoxische tumorcellen. De huidige hypoxie tracers zijn qua beeldvorming en kinetiek onvoldoende betrouwbaar. Door de korte halfwaardetijd en de snelle clearance verwachten we dat [18F]HX4 een hogere tumor-to-background ratio zal hebben dan de huidige nitro-imidazole hypoxia markers zoals [18F]-misonidazole. In een recente klinische fase I studie van van Loon et al, was beeldvorming met [18F]HX4 haalbaar zonder enige toxiciteit. Door het klinisch gebruik van een betrouwbare, niet-invasieve en gemakkelijk te gebruiken middel voor beeldvorming zou een selectie gemaakt kunnen worden van die patienten die het meeste voordeel zouden kunnen hebben van hypoxie-modifying therapie

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is (1) na te gaan of tumorhypoxie bij baarmoederhalskanker nauwkeurig in beeld kan gebracht worden door [18F] HX4 PET, (2) [18F] HX4 PET beelden te correleren met bloed- en weefsel markers voor hypoxie, (3) de kwaliteit en optimale tijdstip van de [18F] HX4 PET te bepalen en (4) de [18F] HX4 PET uptake voor en na behandeling te vergelijken met die van [18F] FDG PET en (5) analyse van de SUVmax [18F] HX4 PET beeldvorming en delta SUVmax met klinische resultaten 3 maanden na de behandeling.

Onderzoekopzet

Een niet-gerandomiseerde, open label studie. Includeerbaar zijn patienten met plaveiselcel-, adeno- of adenosquamous baarmoederhalskanker (FIGO stadium IB-IVA), die curatief behandeld zullen worden met radiotherapie of chirurgie, al dan niet gecombineerd met chemo-en/of hyperthermie. 4.1 Voor behandeling met RT wordt standaard een [18F]FDG PET-CT gemaakt voor de planning van de radiotherapie. Minimaal 24 uur hierna wordt een baseline [18F]HX4 PET scans gemaakt. Conform de fase I trial¹ zal 444 MBq (12 mCi) [18F]HX4 via een bolus IV injectie toegediend worden. Beeldvorming start bij de toediening van de [18F]HX4 (30-40 min dynamische scan), gevolgd door statische scans na 90 min, 180 min en 240 min p.i. 4.2 behandeling: radiotherapie, al dan niet in combinatie met chemo- en/of hyperthermie volgens het standaard behandelingschema na ongeveer 2 weken bestraling herhaling van de [18F]HX4 scans. 4.3 Follow up volgens het standaard follow-upschema.

Bij de chirurgie patiënten wordt voor de operatie een [18F] HX4 PET MR gemaakt in plaats van een [18F]HX4.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten zullen zorgvuldig worden gecontroleerd tijdens en na de toediening van de gelabelde [18F]HX4. De voorgestelde dosis [18F]HX4 is gekozen op basis van de fase 1 studie met [18F]HX4. Op basis van eerdere ervaringen met [18F]HX4, conventionele FDG-PET CT en andere nitroimidazolen, verwachten we geen onverwachte bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

MAASTRO clinic

Dr. Tanslaan 12
Maastricht 6229 ET
NL

Wetenschappelijk

MAASTRO clinic

Dr. Tanslaan 12
Maastricht 6229 ET
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)

- Histologisch bevestigde baarmoederhalskanker (plaveiselcelcarcinoom, adenocarcinoom of adenosquameus carcinoom)
- WHO performance status 0 tot 2
- Ingepland voor primaire curatieve operatie of radiotherapy (al dan niet gecombineerd met chemotherapie of hyperthermie);
- Geen eerdere chirurgie van de cervix
- Geen eerdere bestraling van de cervix
- Patiënte is bereid en in staat om de studieprocedures te volgen
- 18 jaar of ouder
- Patiënte heeft toestemmingsverklaring getekend voor registratie;Groep A:
- FIGO stadium IB: tumor diameter 2cm;Groep B:
- FIGO stadium IB (minimale tumor diameter 2 cm) - IVA

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- recent < 3 maanden) myocard infarct
- oncontroleerbare infectieziekte
- zwanger of geeft borstvoeding en/of niet bereid om adequate anticonceptie te gebruiken gedurende de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-01-2015

Aantal proefpersonen: 38
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: HX4 gelabeld met 18 Fluor
Generieke naam: [18F]HX4

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-03-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-09-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-09-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-10-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-07-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-07-2016

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2014-000224-17-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02233387
CCMO	NL48115.068.14