

Onderzoek naar de mogelijkheid om middels medische beeldvorming het optimale moment van het starten van de behandeling voor uitgezaaide nierkanker te bepalen

Gepubliceerd: 15-11-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het bepalen van de meerwaarde van FDG-PET en 89Zr-girentuximab-PET in het nauwgezet vervolgen van patiënten met goede of intermediate prognose niercelcarcinoom ter identificatie en voorspellen van de tijd tot progressie in maanden van patiënten

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44854

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPACT - nierstudie

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

niercelcarcinomen, Nierceltumoren, nierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF / Alpe d'HuZes

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvorming, Behandelkeuze, Nauwlettend vervolgen, Nierkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt: Tijd tot progressie gedurende de watchful waiting periode, bepaald middels volgens de RECIST criteria voor CT-scans (2, 4, 6, 9, 12 maanden in het eerste jaar en daarna elke 4 maanden), FDG-PET en ⁸⁹Zr-girentuximab-PET.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- a) Evaluatie van patient tevredenheid en kwaliteit van leven tijdens watchful waiting (na 2, 4, 6, 9, 12 maanden en daarna elke 4 maanden).
- b) Bepalen van kwaliteit van leven tijdens systeemtherapie, elke 3 maanden.
- c) Bepalen van behandelrespons 3 maanden na start van systeemtherapie volgens de RECIST1.1 criteria voor CT-scans.
- d) Bepalen van de progressie vrije overleving tijdens watchful waiting, gedefinieerd als periode tussen studie entree en gedocumenteerde progressieve ziekte tijdens de watchful waiting periode.
- e) Bepalen van de progressie vrije overleving tijdens behandeling.

Gedefinieerd als tijd tussen start van de behandeling en vastgestelde

progressieve ziekte volgens RECIST1.1 of overlijden.

f) Bepalen van totale overleving, gedefinieerd als periode tussen studie entree en overlijden.

g) Correleren van baseline PET metingen met progressie vrije overleving.

h) Correleren van histologie, immunologie, biomarkers en kiemcel

karakteristieken met natuurlijk gedrag van de maligniteit tijdens de watchful waiting periode en met behandelrespons.

i) Evalueren van lange termijn steady state state farmacokinetiek levels van pazopanib of sunitinib.

j) Correleren van CAIX status van de tumor met ⁸⁹Zr-girentuximab uptake.

k) tijd tot progressie gedurende de watchful waiting periode, bepaald middels volgens de RECIST criteria voor CT scans (2, 4, 6, 9, 12 maanden in het eerste jaar en daarna elke 4 maanden), FDG-PET en ⁸⁹ZR-girentuximab-PET. Snelle progressie wordt gedefinieerd als < 2 maanden na baseline, indolent beloop wordt beschouwd als > 12 maanden na baseline.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond

In een deel van de patienten met uitgezaaide nierkanker (goede of intermediate prognose groep) is het ziektebeloop indolent en is het direct starten van systeemtherapie niet nodig. Momenteel zijn artsen niet in staat op voorhand het onderscheid te maken tussen patienten met indolente ziekte en de kleine subgroep met snel progressieve ziekte. Wanneer er sprake is van indolente ziekte, dan heeft een periode van nauwlettend vervoegen ("watchful waiting") de voorkeur aangezien er dan geen onnodige bijwerkingen optreden en er geen resistentie tegen de behandeling kan ontstaan. Deze studie heeft als doel om

middels moleculaire beeldvorming patiënten te identificeren voor wie een watchful waiting periode een goede optie is.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de meerwaarde van FDG-PET en 89Zr-girentuximab-PET in het nauwgezet vervolgen van patiënten met goede of intermediate prognose niercelcarcinoom ter identificatie en voorspellen van de tijd tot progressie in maanden van patiënten

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter niet geblindeerde prospectieve observationele studie in 40 goede en intermediate prognose patiënten met gemetastaseerd niercelcarcinoom. FDG-PET-CT en 89Zr-girentuximab-PET worden toegevoegd aan de gebruikelijke follow up middels CT-scan om hun meerwaarde te bepalen in de identificatie van patiënten met een indolent dan wel agressief natuurlijk beloop van hun ziekte. Bij vastgestelde progressieve ziekte wordt de patiënt de diverse regulier beschikbare behandelopties aangeboden.

Inschatting van belasting en risico

Algemene risico's en bijwerkingen

Tijdens de studie wordt een aantal studie-onderzoeken gedaan. Daar kunnen kleine risico's of ongemakken aan verbonden zijn. Bijvoorbeeld kunt u bij het bloedprikken een blauwe plek op lopen. Er worden 4 onderzoeken gedaan die niet standaard zijn in het vervolgen en/of behandelen van uitgezaaide nierkanker en die dus echt voor de studie zijn. Dat zijn:

- FDG-PET-scan

De stralingsbelasting is laag en algemeen geaccepteerd. De tijdsbelasting is 1.5 uur. Patiënten moeten 6 uur van te voren nuchter zijn.

- Girentuximab-PET-scan

Dit is een experimentele scan met een beperkte stralingsbelasting en de tijdsbelasting is 30 minuten. Er is theoretisch een kans op een allergische reactie direct na toediening van het radio-actieve stofje, dit wordt echter zelden tot nooit gezien.

- Tumorbiopsie

Dit is vrijwillig. Risico's van een biopsie zijn een kleine kans op een bloeding of infectie. Als het gaat om een biopsie van een uitzaaiing in de long is er ook een kleine kans op een klaplong.

- Farmacogenetica

Dit is vrijwillig. Er wordt er éénmaal 6 ml extra bloed afgenomen voor onderzoek.

Daarnaast vullen patiënten kwaliteit van leven vragenlijsten in. Dit kan psychisch belastend zijn. Er wordt ondersteuning aangeboden.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
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)

- In staat om informed consent te ondertekenen
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- Histologisch of cytologisch bewezen nierkanker met heldercellige component

- Goede of intermediarte prognose, gedefinieerd als geen (goed risico) of 1-2 (intermediate risico) van deze risicofactoren:
 - o Karnofsky score <80
 - o Tijd tussen diagnose en vaststellen van metastasen < 1 jaar
 - o Hemoglobine < ondergrens van normaalwaarde
 - o Gecorrigeerd calcium > bovengrens van normaalwaarde
 - o Neutrofielen > bovengrens van normaalwaarde
 - o Bloedplaatjes > bovengrens van normaalwaarde
- Een periode van nauwlettend afwachten van 2 maanden wordt door de behandelend oncoloog als een reële optie ingeschat.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onbehandelde metastasen in het centraal zenuwstelsel, of symptomatische hersenmetastasen.
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.
- Elke ernstige of instabiele comorbiditeit die maakt dat de proefpersoon niet geschikt is voor deelname aan de studie, inclusief condities die maken dat de veiligheid, het tekenen van informed consent of de compliantie in het geding komen.

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: 02-02-2015

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2017
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	NL44748.091.13