

Tumor heterogeniteit voor [11C]erlotinib: een in vivo onderzoek met behulp van whole body positron emissie tomografie bij niet-kleincellige longkanker patiënten.

Gepubliceerd: 16-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van deze studie is de tumor heterogeniteit van [11C]erlotinib te bestuderen bij NSCLC patiënten (met activerende EGFR mutaties) in verschillende therapeutische scenarios. Er zullen 3 groepen van patiënten gescand worden: 1. TKI naïeve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44987

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tumor heterogeniteit voor [11C]erlotinib bij NSCLC.

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

longkanker, niet-kleincellig longcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: [11C]erlotinib, heterogeniteit, niet-kleincellig longkanker, positron emissie tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Meten en vergelijken van [11C]erlotinib opname in de tumor ahv

"Tumor-to-blood ratio" (TBR) metingen in minstens 2 tumorlesies per patient

Secundaire uitkomstmaten

- Vergelijking tussen tumor TBR met EGFR mutationele status

- Vergelijking tussen TBR metingen en [18F]FDG standardized uptake values (SUV)

metingen per tumorlesie

- Vergelijking tussen tumor TBR met radiologische veranderingen (mbv RECIST)

onder TKI therapie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In een eerdere farmacokinetiek studie hebben we erlotinib, een EGFR TKI, met de positron emitter C-11, radioactief gelabeld en aangetoond dat [11C]erlotinib accumulatie in TKI-naïeve niet-kleincellige longkanker (NSCLC) tumoren kon kwantificeren mbv positron emissie tomografie (PET) onderzoek. [11C] erlotinib toonde een correlatie met de EGFR mutatie status en ook tumor respons op erlotinib therapie. Om deze techniek te kunnen gebruiken bij patiënten die ziekte progressieve hebben, moeten we de resultaten van de eerdere studies ook onderzocht worden met behulp van whole body scans om heterogeniteit tussen tumorlesies te vergelijken in verschillende therapeutische scenarios.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de tumor heterogeniteit van [11C]erlotinib te bestuderen bij NSCLC patiënten (met activerende EGFR mutaties) in verschillende therapeutische scenarios. Er zullen 3 groepen van patiënten gescand worden: 1. TKI naïeve patiënten, 2. patiënten die na een TKI behandeling progressie ontwikkelen en 3. patiënten die na een TKI vrije periode weer TKI behandeling zullen krijgen. Er zullen PET scans gemaakt worden van het gehele lichaam om een vergelijking te kunnen maken tussen verschillende tumorlesies.

Onderzoeksopzet

Een observationele studie met invasieve metingen.

Inschatting van belasting en risico

Er zal een veneuze canule worden ingebracht, waaruit afname zal plaatsvinden van bloed (nooit meer dan 42mL) en het inspuiten van radioactief erlotinib ([11C]erlotinib). Een CT thorax vooraf aan de inspuiting van erlotinib (totale stralingsbelasting 5 mSv) zal worden vervaardigd, gevolgd door een PET scan met een tijdsbelasting van 1.5 uur, waarvan ongeveer 48 min ligtijd.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

- 3 groepen van 10 evalueerbare patiënten, dwz 30 evalueerbare patiënten, met NSCLC, met een activerende EGFR mutatie
- de 3 groepen zijn:
 1. Patiënten die nooit eerder behandeld zijn geweest met EGFR TKI (zoals erlotinib) en gepland zijn voor behandeling ahv TKI
 2. Patiënten die onder TKI ziekteprogressie hebben ontwikkeld en gepland zijn te stoppen met de TKI behandeling
 3. Patiënten die na tweedelijns cytotoxische chemotherapy opnieuw progressief zijn en gepland staan voor herbehandeling met TKI;- Patiënten leeftijd: tussen 18 en 70 jaar;- Levensverwachting van ten minste 12 weken;- Maligne laesies (minstens 2) van ten minste 1,5 cm diameter in de thorax gemeten op CT;- Karnofsky-index > 60%;- Schriftelijke toestemming na ingelicht te zijn (written informed consent)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- claustrofobie;- zwangere patiënten, of zij die borstvoeding geven;- gelijktijdige behandeling met experimentele drugs

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-06-2016

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: [11C]erlotinib

Generieke naam: [11C]erlotinib

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-11-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-04-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-05-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-05-2017

Soort: Amendement

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	EUCTR2015-001518-86-NL
CCMO	NL53111.029.15