

166Holmium Embolisatie Partikels voor Arteriële Radiotherapie Plus 177Lu-dotatate in patiënten met een Neuro-Endocriene Tumor - HEPAR PLUS

Gepubliceerd: 31-01-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Primaire doelstelling:* Evaluatie van de effectiviteit van adjuvante 166Ho-radioembolisatie (166Ho-RE) na systemische 177Lu-DOTATATE in een niet-vergelijkende, fase II studie. Secundaire doelstellingen:* Vaststellen van de veiligheids- en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45045

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HEPAR PLUS-studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

leveruitzaaiingen van neuro-endocriene tumor

Aandoening

lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: holmium microsferen, levermetastasen, neuro-endocriene tumor, radio-embolisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tumorrespons na 3 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

- * Veiligheids- en toxiciteitspatroon van ¹⁶⁶Ho-RE als adjuvante behandeling na systemische ¹⁷⁷Lu-DOTATATE.
- * Verandering in tumormarkers
- * Kwaliteit van leven (QoL)
- * Biodistributie / Dosimetrie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een NET overlijden meestal ten gevolge van intrahepatische ziekte of komen niet in aanmerking voor levergerichte therapie wegens extrahepatische ziekte. Adjuvante levergerichte therapie is gewaarborgd voor de behandeling van intra- en extrahepatische ziekte.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

- * Evaluatie van de effectiviteit van adjuvante ¹⁶⁶Ho-radioembolisatie

(166Ho-RE) na systemische 177Lu-DOTATATE in een niet vergelijkende, fase II studie.

Secundaire doestellingen:

- * Vaststellen van de veiligheids- en toxiciteitsprofiel van adjuvante 166Ho-RE na systemische 177Lu-DOTATATE.
- * Evaluatie van Kwaliteit van leven (QoL).
- * Evaluatie van biodistributie / dosimetrie.

Onderzoeksopzet

Interventionele, therapeutische, niet gerandomiseerde, niet vergelijkende, open label, fase II studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

166Ho-RE wordt toegediend via een katheter tijdens een angiografie.

Inschatting van belasting en risico

Het ongemak van de patiënt bestaat uit:

1 bezoek voor een medische keuring, 1 of 2 ziekenhuisopnamen van 48 uur en tot 6 poliklinische controles. 8 bloedafnames voor veiligheidscontrole, 5 HRQOL-vragenlijsten, 8 keer een lichamelijk onderzoek, 2 angiografie procedures, 2 holmium-SPECT/CT-scans en 5 whole body CT-scans.

Risico*s

Naast de risico*s van de angiografieprocedures en de toxiciteit gerelateerd aan het hulpmiddel (zoals buikpijn, misselijkheid, overgeven, diarree, vermoeidheid, koorts, tumor lysis syndroom, radiatiehepatitis, veno occlusieve ziekte, carcinoid crisis, leukopenie, trombopenie, ulcus, pancreatitis, radiatiepneumonie, radiatie cholecystitis, aneurysma spurium, hematoom, infectie van de aanprikplaats, iatrogene arteriële dissectie, contrast geïnduceerde nierinsufficiëntie, tromboembolisch event), bijwerkingen ontstaan van de standaard radiologische en nucleaire procedures die tevens gebruikt worden. Daarnaast kunnen mogelijk bloeduitstortingen ontstaan ten gevolge van bloedafnames/infusen en, in zeldzame gevallen, een tijdelijke ontsteking van de bloedwand . De totale hoeveelheid bloed die wordt afgenomen tijdens de studie bedraagt tot 70 ml (normale bloeddonatie is 500 ml).

Voordelen

Er wordt aangenomen dat de behandeling met radioactieve microsferen, de tumorgrootte zal reduceren en de kwaliteit van leven zal verbeteren, wat bekend is van literatuur over 90Yttrium en wat werd geobserveerd in de HEPAR I studie. Er wordt aangenomen dat de gamma emissie van 166Holmium de veiligheid van de procedure ten goede zal komen. Additioneel is het verschil in specifieke

activiteit van ¹⁶⁶Holmium-PLLA-MS vergeleken bij de huidige beschikbare ⁹⁰Yttrium, dat theoretisch kan leiden tot een betere tumorrespons en daarmee samengaan, de lever specifieke progressie vrije overleving. Deelname aan deze studie kan mogelijk nuttige wetenschappelijke data vervaardigen voor de toekomst. Het maximaal aantal bezoeken (n=9)(afhankelijk van de tijd tot tumorprogressie) is vergelijkbaar met een standaard chemotherapie protocol. Echter wijkt de planning hier wel van af. Er zijn tot 6 extra bezoeken vergeleken met een behandeling met ⁹⁰Y-MS, welke regelmatig wordt toegepast in het UMC Utrecht.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- * Schriftelijke toestemming.
- * Mannen en vrouwen van 18 jaar en ouder.
- * Histologische diagnose NET en metastatische levermaligniteit zonder mogelijkheden voor standaardbehandelingen, waaronder chemotherapie en chirurgie.
- * Behandeld met 4 cycli van mCi 177Lu-dotatate, de laatste cyclus binnen 20 weken voor 166Ho-RE.
- * Levensverwachting van 12 weken of langer.
- * WHO graad 0-2.
- * Drie of meer meetbare lever leasies volgens RECIST 1.1.
- * Negatieve zwangerschapstest.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Hersen metastasen of ruggemergcompressie (tenzij tenminste 4 weken voor datum van studiebehandeling bestraald en voor tenminste 1 week stabiel zonder steroïden behandeling).
- * Radiotherapie of de laatste kuur chemotherapie binnen de laatste 4 weken voor de start van de studiebehandeling.
- * Incompleet genezen chirurgische incisie of grote chirurgie binnen 4 weken voor start van de studiebehandeling.
- * serum bilirubine > 1.5 x ULN.
- * glomerulaire filtratiesnelheid <35 ml/min, bepaald volgens de "Modification of Diet in Renal Disease" formule.
- * ALAT, ASAT of alkalisch fosfatase > 5 x ULN.
- * Leukocyten < 2,0 10EXP9/l en/of trombocyten < 50 10EXP9/l.
- * Patiënten die wilsonbekwaam zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 15-10-2014
Aantal proefpersonen: 48
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: holmium microsferen
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-01-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-12-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-06-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-10-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-12-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT02067988
CCMO	NL45329.041.13