

ex vivo Reparatie Capaciteit (RECAP) in patiënten met vergevorderde borstkanker (vervolg van de HRD studie)

Gepubliceerd: 09-06-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Met dit onderzoek willen wij aantonen dat er binnen een bepaalde borstkanker subgroep (hooggradige hormoonreceptor positieve en HER2+) vaker HRD voorkomt dan binnen andere subgroepen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45269

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Reparatie Capaciteit (RECAP)

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Alpe d'Huzes

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, homologe recombinitie, PARP, predictieve test

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage gemetastaseerde borstkankers dat HRD is binnen hooggradige hormoonreceptor positieven en HER2 positieven.

Secundaire uitkomstmaten

Onderzoeken of het percentage HRD binnen de hooggradige hormoonreceptor positieve borstkankers hoger is dan binnen andere subgroepen.

Het percentage gemetastaseerde borstkankers dat HRD is binnen laaggradige hormoonreceptor positieven en Triple Negatieve Borstkanker.

Moleculaire analyse zal uitgevoerd worden om te bepalen of er een algemene moleculaire factor gevonden kan worden binnen de HRD samples vergeleken met de niet-HRD samples.

Er zullen organoids gekweekt worden uit biopt materiaal.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij borstkankertumoren waarbij er sprake is van een defect in de homologe recombinitie (HR) DNA reparatie mechanismen, is gebleken dat de tumor zeer

gevoelig is voor bepaalde behandeling met PARP-inhibitors of chemotherapie die zogenaamde dubbelstrengs DNA breuken (DSB) induceren. Voor herstel van deze DSBs is een intact HR reparatie mechanisme nodig. Chemotherapie die DSBs induceren zijn onder andere platinum-derivaten, anthracyclines of alkylerende middelen.

Uit onderzoek in het laboratorium is gebleken dat het mogelijk is om het specifieke DNA reparatiemechanisme voor het opruimen van dubbelstrengs DNA breuken op te sporen in borstkankercellen van patiënten. Deze test noemen we de Homologe Recombinatie Deficiëntie (HRD) test. Met deze test kunnen wij bepalen welke tumoren waarschijnlijk gevoelig zijn voor PARP-inhibitor behandeling. Zo willen wij van tevoren voorspellen wie goed zal reageren op de therapie en zo onnodige behandeling vermijden.

In voorgaande studies hebben wij het voorkomen van HRD binnen verschillende subtypes van primaire en gemetastaseerde borstkanker onderzocht. Wij hebben gevonden dat binnen de hooggradige hormoonreceptor positieve en HER2 positieve borstkankers, het percentage HRD substantieel hoger was in de gemetastaseerde setting vergeleken met primaire borstkanker.

Omdat de aantallen nog erg klein zijn, moeten we deze data voorzichtig interpreteren. Wij willen het aantal patiënten waarvan wij een biopt afnemen voor de HRD test vergroten, om aan te tonen dat er binnen deze subgroep van gemetastaseerd borstkanker inderdaad vaker HRD voorkomt dan bij andere subgroepen. Dit is van groot belang voor de kliniek, zowel prognostisch als therapeutisch gezien.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen wij aantonen dat er binnen een bepaalde borstkanker subgroep (hooggradige hormoonreceptor positieve en HER2+) vaker HRD voorkomt dan binnen andere subgroepen.

Onderzoeksopzet

Vervolg studie

Inschatting van belasting en risico

Beperkt, gezien alleen goed benaderbare laesies gebiopteerd zullen worden door ervaren interventie radiologen. Botbiopten en longbiopten zullen niet uitgevoerd worden.

NB: eventueel te verwachten klachten zijn: lokale bloeding, oppervlakkige

huidinfectie, allergische reactie op verdoving.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

- Borstkanker patiënten met lokaal recidief of afstandsmetastasen
- De plek van de tumor/metastase moet goed benaderbaar zijn voor het afnemen van een biopt. NB: long metastasen (hoog risico op hematothorax) en bot metastasen (niet bruikbaar voor ex vivo HRD test vanwege de verkalking) worden ge-excludeerd.

- Leeftijd >18 years
- WHO performance status 0 or 1
- Bilirubin <1.5 ULN en zowel AST als ALT <5x ULN in geval van een lever biopt
- Bloedplaatjes >100 x 10⁹/L en INR <1.5, tenzij bloedplaatjes/INR waarden niet nodig zijn volgens lokale protocollen of na toestemming van de interventie radioloog voor die specifieke plek (bijvoorbeeld huidbipten).
- Geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Behandeling met therapeutische dosering anti-coagulantia (coumarin derivaten, warfarine, heparine or laag molecular gewicht heparine [LMWH]) waarbij een kortdurende onderbreking hiervan niet mogelijk is. LMWH indien gebruikt in prophylactische dosering is toegestaan.
- Een psychologische conditie waarvan ingeschat wordt dat participatie of compliance aan dit onderzoek niet haalbaar is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-06-2017

Aantal proefpersonen: 44

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-06-2017

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL60293.078.17