

Vroegtijdig identificeren van cabazitaxel respons in patienten met gemetastaseerde castraat- resistent prostaatkanker: de potentie van 18F choline PET-CT

Gepubliceerd: 30-03-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het primaire doel van de studie is dan ook om verandering in opname van FCH tussen baseline (voorafgaand aan behandeling) en tijdens behandeling met cabazitaxel te correleren met progressie-vrije overleving na 3 en 6 kuren, resp. Tevens zal worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46039

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CABAZIPET

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

gemetastaseerd castratie-resistent prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Cyclotron BV, Sanofi-aventis, Sanofi-Aventis (The Netherlands) en Cyclotron BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gemetastaseerde castratie-resistent prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primare eindpunt is de accuratesse van de FCH-PET metingen om klinische respons vast te stellen volgens PCWG2 criteria na 3 en 6 cycli.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten van deze studie zijn:

- voorspellende waarde van veranderingen in:
 - o alternative gestandaardiseerde opnamewaarden
 - o choline avid tumor volume

- impact van de lesie selectie op de voorspellende waarde:
 - o enkele lesie vs. multiële lesie aanpak

- concordantie tussen lesies m.b.t. PET signaal veranderingen
- serious adverse events ongeacht relatief tot behandeling
- cumulatieve toegediende dosis van cabazitaxel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

[18F]fluorocholine-PET (FCH-PET) biedt de mogelijkheid tot functionele beeldvorming van, en het kwantificeren van biologische activiteit in metastasen van prostaatkanker. In cellijn-onderzoek is aangetoond dat verandering in opname van FCH in prostaatkankercellen correleert met respons op behandeling met cabazitaxel. Recentelijk is de test/hertest variabiliteit van FCH opname bij patiënten met gemetastaseerd prostaatkanker vastgesteld, maar het is tot heden nog onbekend of FCH-PET de mogelijkheid biedt om respons op behandeling met cabazitaxel in een vroeg stadium van behandeling vast te stellen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is dan ook om verandering in opname van FCH tussen baseline (voorafgaand aan behandeling) en tijdens behandeling met cabazitaxel te correleren met progressie-vrije overleving na 3 en 6 kuren, resp. Tevens zal worden gekeken naar alternatieve PET kwantificatie parameters, teneinde de beste methode van kwantificatie vast te kunnen stellen.

Onderzoeksopzet

Een prospectief, observationeel, niet-gerandomiseerd, multicenter fase II studie. Een whole-body FCH-PET-scan zal worden uitgevoerd bij 30 patiënten met mCRPC vóór en na de eerste cyclus met cabazitaxel. De klinische respons volgens de PCWG2 criteria zal worden vastgesteld na cycli 3 en cycli 6.

Inschatting van belasting en risico

Volgens de NFU richtlijn kwalificeren wij het risico van deelname aan deze studie als "laag". De stralingsbelasting voor deze groep patiënten naast standaardzorg is acceptabel.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

1. 18 jaar of ouder.
2. Ondertekende toestemmingsverklaring volgens ICH-GCP.
3. ECOG Performance status 0-2.
4. Histologisch en cytologisch bewezen adenocarcinoom van de prostaat.
5. Bewijs voor lokaal gevorderde ziekte, bot-, viscerale en/of lymfekliermetastasen op botscan, CT-scan of MRI.
6. Gecontinueerde androgeen deprivatie therapy d.m.v. orchidectomie of GnRH agonist/antagonist
7. Serum testosteron waarde < 1.7 nmol/L (< 50 ng/mL) binnen 21 voor start behandeling.
8. Progressieve ziekte tijdens of na behandeling met docetaxel of na adequate blootstelling aan docetaxel (progressieve ziekte volgens PCWG2 criteria),
9. Behandeling met curatieve intentie is niet mogelijke en patient heeft een indicatie voor cabazitaxel volgens de behandelend arts.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Onmogelijkheid of onwil om orale geneesmiddelen te nemen.
2. Geografische, psychologische of andere niet-medische aandoeningen die follow-up bemoeilijken.
3. Ernstige ziekte of medische aandoening die niet onder controle is.
4. Symptomatische CNS metastase of een geschiedenis van psychische ziekte dat invloed zou kunnen hebben op het begrijpen van de gegeven informed consent.
5. Patiënten die minder dan 4 weken voor de inclusie chemotherapie of immunotherapie hebben ontvangen.
6. Eerdere behandeling met cabazitaxel, abiraterone, enzalutamide of radium-223 post-docetaxel
7. Voorgeschiedenis van een overgevoeligheidsreactie (*grade 3) op docetaxel.
8. Voorgeschiedenis van een overgevoeligheidsreactie (*grade 3) op medicijnen die polysorbate 80 bevatten.
9. Bijkomende of geplande behandeling met sterke inhibitors/inducers van cytochrome P450 3A4/5
10. Patiënten die momenteel een gele koorts vaccinatie hebben.
11. Abnormale lever functie binnen 21 dagen voor start behandeling:
12. Abnormale hematologische bloedwaarden binnen 21 dagen voor start behandeling.

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:	08-09-2017
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam: [18F]-Fluoromethylcholine
Generieke naam: [18F]-Fluoromethylcholine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2015-004937-29-NL

NL55621.029.16