

Vroege identificatie van patienten die baat hebben van palbociclib toegevoegd aan letrozol

Gepubliceerd: 29-03-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Evalueren in een feasibility studie of lage opname op een FES PET voor start behandeling gerelateerd is aan non-response op letrozol+palbociclib.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46198

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Palbociclib en FES PET

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

uitgezaaide borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Pfizer, Pfizer Oncology

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FES PET, palbociclib

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De relatie tussen lage opname op FES PET en respons per lesie, gemeten volgens de RECIST 1.1 criteria indien meetbare ziekte. Bij niet meetbare botlaesies progressie is gedefinieerd als een 20% toename in SUV op de FDG PET per laesie in vergelijking met de baseline scan.

De hypothese is dat lesies met een lage opname op de FES PET geen response laten zien op letrozol met palbociclib. Wanneer tenminste 85% van de niet responderende laesies ook lage uptake laten zien, besluiten we dat FES PET gebruikt kan worden in grotere trials als een potentiële predictieve marker.

Secundaire uitkomstmaten

Beschrijvende analyse van kwantitatieve FES uptake en correlatie met progressie vrije overleving

Beschrijvende analyse van circulerend tumor DNA en correlation met FES PET resultaten en progressie vrije overleving

voorspellende waarde van verschil in FDG PET opname per laesie (baseline vs 2 weken) voor respons na 8 weken (gemeten met CT of FDG PET)

Per patient analyse van respons op CT in relatie tot verandering op FDG PET scan en FES opname bij baseline.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gezien oestrogeen receptor (ER) expressie response kan voorspellen op de behandeling met palbociclib in gemetastaseerde borstkanker patienten, hypothetiseren wij dat lesies met lage opname op de FES PET geen baat hebben bij de combinatie van palbociclib met letrozol. het doel is om te evalueren of niet invasief afbeelden van de ER in gemetastaseerde borstkanker patienten middels FES PET gerelateerd kan worden aan response op palbociclib met letrozol.

Dit onderzoek zal unieke inzichten geven of ER heterogeniteit impact heeft op respons op palbociclib plus letrozol in een kleine groep patienten. uiteindelijk zal dit helpen om patienten te selecteren voor deze behandeloptie. Deze investigator initiated studie zal 1 FES PET voor start behandeling omvatten alsook 1 FDG PET scan na 2 weken. we hypothetiseren dat deze studie informatie geeft over een vroege respons biomarker voor patientenselectie in de toekomst. Optimale patientenselectie is van groot belang om toxiciteit te besparen alsook kosten.

Doel van het onderzoek

Evalueren in een feasibility studie of lage opname op een FES PET voor start behandeling gerelateerd is aan non-response op letrozol+palbociclib.

Onderzoeksopzet

Het betreft een single center, feasibility studie in 30 patienten met hormoon positief uitgezaaide borstkanker, die geschikt zijn voor letrozol en palbociclib therapie. Deze studie zal uitgevoerd worden door het UMCG. Alle patiënten zullen 2.5mg letrozol dagelijks krijgen, in combinatie met palbociclib 125mg gedurende 21 dagen wel, 7 dagen niet. Het primaire doel van de studie is om te evalueren of lage opname op de FES PET predictief is voor non response op de combinatie therapie per laesie. Een FES PET zal op baseline verricht worden. Tevens wordt er na 2 weken een FDG PET gemaakt om te kijken naar vroege response beoordeling. Na 8 weken wordt de respons geëvalueerd met een FDG PET/CT Patiënten zullen worden behandeld tot progressie of onacceptabele toxiciteit.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1 FES PET 1 FDG PET palbociclib

Inschatting van belasting en risico

Momenteel is de combinatie therapie van palbociclib en letrozol goedgekeurd door de FDA en EMA als eerste lijn hormonale therapie bij uitgezaaide borstkanker patienten met ER positieve HER2 negatieve uitgezaaide borstkanker.

Dit is gebaseerd op verbeterde progressie vrije overleving van 10 maanden vergeleken met letrozol alleen. Daarom krijgen patienten die meedoen in de studie een therapie tot hun beschikking die effectief is, welke nog niet beschikbaar is in Nederland. Naast de standaard controle bezoeken aan de kliniek zullen 2 extra studiebezoeken gedaan worden. De FES PET zal een extra radiatie dosis van 11.1 mSv geven.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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. patienten met ER positieve (i.e. >1% kleuring), HER 2 netgatieve uitgezaaide borstkanker
2. postmenopausaal
3. adequate beenmerg en orgaan functie
4. ECOG score 0-2
5. getekend toestemmingsformulier
6. mogelijkheid tot naleven protocol
7. leeftijd ≥ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. levensverwachting <3 maanden
2. aanwijzingen centraal zenuwstelsel metastasen
3. aanwezigheid levensbedreigende viscerale metastasen
4. eerder gebruik van CDK4/6 inhibitor
5. Gebruik van oestrogeen receptor ligand zoals oestrogeen, fulvestrant of tamoxifen <6 weken voor start studie
6. gebruik van andere antikanker therapie < 2 weken voor start palbociclib
7. tegelijkijdige andere maligniteit
8. actieve hartziekte of voorgeschiedenis van cardiaal disfunctioneren.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-09-2016
Aantal proefpersonen:	30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: 18F-FDG

Generieke naam: 18F-FDG

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: 18F-FES

Generieke naam: 18F-FES

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: palbociclib

Generieke naam: palbociclib

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-03-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-08-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-07-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-08-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTRNL2015004231-1-NL
CCMO	NL56265.042.16