

Pilot studie om de dosimetrie en toxiciteit van lutetium-177-PSMA-617 radioligand therapie te evalueren in laag-volume, hormoon sensitief gemetastaseerd prostaatkanker

Gepubliceerd: 29-11-2017 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Evalueren van de dosimetrie en toxiciteit van Lutetium-177-PSMA-617 bij prostaatkankerpatienten met laag-volume, hormoonsensitief prostaatkanker.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46596

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lutetium-177-PSMA-617 in laag volume gemetastaseerd prostaatkanker

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Prostaatkarcinoom, PSMA, PSMA-617 radioligand therapie, Therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Dosis calculaties na injectie van Lutetium-177-PSMA-617 therapie in patiënten met laag-volume, hormoonsensitief prostaatkanker
- bepalen van de toxiciteit van Lutetium-177-PSMA-617 therapie in patiënten met laag-volume, hormoonsensitief prostaatkanker

Secundaire uitkomstmaten

- Evaluatie van de klinische effectiviteit van meerdere doses Lutetium-177-PSMA-617 radioligand therapie in patiënten met laag-volume, hormoonsensitief prostaatkanker door:
 1. verschillen in PSA waarden te meten na Lutetium-177-PSMA-617 RLT
 2. verschillen te meten in opname van Gallium-68-PSMA-617 PET/CT voor en 6 maanden na Lutetium-177-PSMA-617 RLT
 3. verschillen in aantal en grootte van de metastasen te meten middels nano-MRI voor en 3 maanden na Lutetium-177-PSMA-617 RLT)
- Evaluatie van de kwaliteit van leven na Lutetium-177-PSMA-617 RLT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lutetium-177-PSMA-617 is uitgebreid geëvalueerd in prostaatkankerpatiënten in het eindstadium van hun ziekte. De resultaten van deze studies zijn veelbelovend, echter alle op dit moment beschikbare gegevens van retrospectieve aard.

In verschillende studies in andere tumortypen is aangetoond dat kleine lesies een relatief hogere opname van het radioligand hebben. Dit is dan ook de ratio van het huidige prospectieve onderzoek: mogelijk is radioligandtherapie met Lutetium-177-PSMA-617 effectiever in laag-volume ziekte. Eén van de eerste stappen in de onderzoekslijn is door middel van dosimetrie de exacte opname in de lesies te bepalen. In vervolgstudies zal er uitgebreider gekeken worden naar onder andere de effectiviteit.

Doel van het onderzoek

Evalueren van de dosimetrie en toxiciteit van Lutetium-177-PSMA-617 bij prostaatkankerpatienten met laag-volume, hormoonsensitief prostaatkanker.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Infusie of Lutetium-177-PSMA-617

Inschatting van belasting en risico

Naar verwachting zal behandeling met Lutetium-177-PSMA-617 (eerste dosis 3 GBq en de volgende dosis afhankelijk van de dosimetrie) leiden tot tijdelijke myelotoxiciteit en xerostomie. In eerdere studies met hoge activiteitsdoses (~5.6 GBq) was er sprake van passagere graad 3-4 myelotoxiciteit in 12% van de deelnemers en passagere xerostomie in 8% van de patiënten.

Hoewel er in eerdere studies met hogere activiteitsdoses geen aanwijzingen voor zijn gevonden voor graad 3-4 nefrotoxiciteit, is dit in theorie mogelijk, aangezien PSMA-617 door de nieren wordt geklaard. De verwachte toegediende activiteitsdoses in de beoogde studie zijn echter dermate laag, dat het risico hierop verwaarloosbaar is.

Gezien het beoogde (relatief lage) dosisniveau, is het meest waarschijnlijk dat patiënten zelf geen of slechts minimale klachten van de behandeling ondervinden. Ook zal de ernst van de hematologische en nefrologische toxiciteit naar verwachting laag zijn, daar de activiteitsdoses in de beoogde studie relatief laag zijn.

De verschillende bezoeken aan het ziekenhuis is de tijdsbelasting ongeveer 65 uur.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- histologisch bewezen adenocarcinoom van de prostaat - eerdere lokale therapie voor prostaatkanker
- biochemisch recidief of klinische progressie na eerdere lokale therapie (PSA > 0.2 µg/l),

PSA-DT < 6 maanden

- 68Ga-PSMA-PET-CT positieve metastasen in botten en/of lymfeklieren (N1/M1ab): minimaal 1, maximaal 10 (minimale grootte van de afwijking 1 cm ten behoeve van adequate dosimetrie)

- lokale behandeling voor oligometastasen met radiotherapie of chirurgie lijkt geen optie meer (door eerdere behandeling of locatie van de afwijkingen)

- Geen eerdere hormonale behandeling; testosteron > 1.7 nmol/l

Uitzondering: lokale prostaatkanker behandeld met externe radiotherapie in combinatie met ADT; deze patiënten dienen in ieder geval 3 maanden geleden gestopt te zijn

- Geen viscerale metastasen

- Laboratoriumwaarden:

* Leucocyten > $3.5 \times 10^9/l$

* Thrombocyten > $150 \times 10^9/l$

* Hemoglobine > 6 mmol/l

* ASAT, ALAT < 3 x ULN

* MDRD-GFR * 60 ml/min

- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- een subtype prostaatkanker anders dan adenocarcinoom

- een medische conditie waarvan de onderzoeker acht dat deze de klinische conditie van de patient zal beïnvloeden als hij zou participeren aan het onderzoek

- eerdere heupvervanging (van invloed op beeldvorming)

- Contraindicaties voor MRI beeldvorming (claustrofobie, geïmplanteerde elektronische apparaten (pacemakers, insuline pompen, gehoorapparaten, neurostimulators), intracraniele metalen clips, metaalsplinters in oog)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-09-2018
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lutetium-177-PSMA-617
Generieke naam:	NVT

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

EUCTR2017-003122-32-NL

NL62774.091.17