

Een Fase IIb, open-label studie voor de detectie van dysplastische colorectale poliepen tijdens colonoscopie na een EMI-137 injectie bij patiënten met een verhoogde verdenking op colorectale kanker.

Gepubliceerd: 26-10-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Primaire Doelstellingen De effectiviteit van 0.13mg / kg EMI-137 IV injectie beoordelen voor het opsporen van laesies tijdens colonoscopie bij patiënten met een hoge verdenking op colorectale kanker door: * Vergelijken van het aantal pathologische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47367

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMI-137 voor detectie van dysplastische colorectale poliepen

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

dikke darm poliepen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Edinburgh Molecular Imaging Ltd.

Overige ondersteuning: Edinburgh Molecular Imaging Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Detectie, Dysplastische colorectale poliepen, EMI-137

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Werkzaamheid

* Aantal extra laesies gevonden in FL + WL colonoscopie vergelijking met alleen

WL

* Fluorescentiesignaal van de laesies.

* TBR, gedefinieerd als fluorescerend signaal van de laesie ten opzichte

fluorescentiesignaal van het weefsel rondom de laesie

* Overeenstemming tussen fluorescentie met tumor en adenoom status en C-Met expressie.

Secundaire uitkomstmaten

Eindpunten voor veiligheid en verdraagbaarheid

- Behandeling-gerelateerde (ernstige) bijwerkingen ((S) AE's).

- Gelijktijdige medicatie

- Klinische laboratoriumtests

o Hematologie

o Chemie

o Urinalyse

- Vitale parameters
 - o Hartfrequentie (bpm)
 - o Systolische bloeddruk (mmHg)
 - o Diastolische bloeddruk (mmHg)
 - o Lichaamstemperatuur (*C)
- Aanwezigheid van reacties op de injectieplaats

Farmacokinetische eindpunten

De farmacokinetiek zal worden beoordeeld aan de hand van een enkele, in vivo, spectroscopische, kwantitatieve meting van de laesie (target) en het normale darmweefsel (background). Deze parameters worden later geconverteerd naar een target to background ratio.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colorectale kanker (CRC) is een van de vormen van kanker die het meest tot de dood leiden en colonoscopie is een belangrijke middel in CRC preventie en detectie. Technische aspecten van het endoscopisch onderzoek hebben een belangrijke rol bij het bepalen van de hoeveelheid poliepen. Onderzoeken met colonoscopie worden momenteel uitgevoerd met behulp wit licht (WL), wat niet optimaal is voor de detectie van kleine en niet-polypoid laesies, waardoor tot 25% minder poliepen gezien worden. Optische beeldvorming, met behulp van fluorescente middelen met als doel (pre)maligne afwijkingen, zou poliepdetectie tijdens colonoscopie kunnen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Primaire Doelstellingen

De effectiviteit van 0.13mg / kg EMI-137 IV injectie beoordelen voor het opsporen van laesies tijdens colonoscopie bij patiënten met een hoge verdenking op colorectale kanker door:

- * Vergelijken van het aantal pathologische laesies gezien met wit licht met het aantal laesies gezien met wit licht + fluorescent licht.
- * Onderzoeken van de mate van overeenstemming van de fluorescentie (intensiteit) met de histologische status.
- * Vastleggen van Target to background ratio (TBR, verhouding van fluorescente capaciteit van de laesie vergeleken met de normale darmwand) van fluorescente laesies.

Secundaire Doelstellingen

- * Om de veiligheid en verdraagbaarheid van 0.13mg / kg EMI-137 iv injectie te beoordelen;
- * Om de praktische toepassing van de techniek te beoordelen, bijv. gebruiksgemak van
 - De SurgVision Explorer Endoscoop (SVEE);
 - EMI-137 voor injectie;
- * Om de weefsel farmacokinetiek van een enkele IV injectie van 0.13mg / kg EMI-137 te beoordelendoor in vivo kwantificering van fluorescentie signalen in poliepen en normaal weefsel door spectroscopie;
- * Om de optimale tijdvenster tussen toediening en fluorescentie beeldvorming te bepalen met behulp van de target-to-background (fase 1);
- * Om c-MET expressie en fluorescentie van gebiopteerde laesies met fluorescentiemicroscopie te beoordelen .

Onderzoeksopzet

Open-label, enkele dosis, fase IIb, multicenter onderzoek bij patiënten met een verdenking van colorectale kanker die een colonoscopie ondergaan. Colonoscopie zal uitgevoerd worden met wit licht (WL) en fluorescent licht (FL) waarbij er door blokrandomisatie gerandomiseerd wordt bij welke patient welke volgorde wordt toegepast.

Onderzoeksproduct en/of interventie

fluorescence guided colonoscopy after EMI137 administration

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname voor de patiënten in de studie zijn onder andere overgevoeligheidsreacties, hematoom en infectie op de toedieningsplaats. Deze risico's worden echter minimaal geacht. Colonoscopie geeft een klein risico van darmperforatie, dit is door het onderzoek niet verhoogd. Toch zijn er voorzorgsmaatregelen genomen (toediening onder toezicht van gekwalificeerd personeel en de beschikbaarheid van medische behandeling om overgevoeligheidsreacties te behandelen) en zijn de beschreven effecten over het algemeen goed beheersbaar. De extra belasting van de proef is minimaal, het onderzoek zal voor het grootste deel samen met de standaard zorg en de

voorgestelde procedures valt. Daarom geloven wij dat dit onderzoek, een nuttig instrument kan zijn om (meer) maligne afwijkingen te vinden, de prognose van de patient mogelijk verbeteren waardoor het gerechtvaardigd is.

Contactpersonen

Publiek

Edinburgh Molecular Imaging Ltd.

Nine Edinburgh BioQuarter, Little France Road 9
Edinburgh EH16 4UX
GB

Wetenschappelijk

Edinburgh Molecular Imaging Ltd.

Nine Edinburgh BioQuarter, Little France Road 9
Edinburgh EH16 4UX
GB

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. Informed consent getekend voordat studie-gerelateerde handelingen worden verricht.
2. Gezonde mannelijke of vrouwelijke proefpersonen van 18 jaar of ouder;

3. Vrouwelijke proefpersonen moeten chirurgisch steriel zijn (heeft een gedocumenteerde bilaterale ovariëctomie gehad en/of gedocumenteerde hysterectomie), post-menopauzaal, (stopzetting van de menses langer dan 1 jaar), of pre-menopauze met een negatieve urine zwangerschapstest uitgevoerd bij de keuring en een negatieve urine zwangerschapstest binnen 24 uur van toediening van EMI-137. Pre-menopausale vrouwelijke proefpersonen moeten ook effectieve anticonceptiemethode gebruiken tot 90 dagen na toediening van EM-137. Barriere anticonceptiva moet gedurende de hele studie door beide geslachten worden gebruikt;
4. Patientten moeten een indicatie hebben voor een geplande colonoscopie, door het hebben van een positieve FOB test, of een klinisch vermoeden van laesies in het colon.
5. De proefpersoon heeft een normale- of klinisch aanvaardbare medische voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek en vitale tekenen tijdens de keuring (binnen 21 dagen voorafgaand aan de toediening van de studiemedicatie);
6. Het ECG en de klinische laboratoriumtesten van de proefpersoon zijn binnen de normale grenzen, of de afwijkingen zijn klinisch niet significant als ze buiten de normale grenzen zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Vrouwelijke proefpersoon die borstvoeding geeft of zwanger is.
2. De proefpersoon ondergaat momenteel, of heeft binnen een termijn van drie maanden voor start van deelname aan de studie, chemotherapie of radiotherapie ondergaan.
3. Er is een biopsie genomen van de darm binnen 3 weken voor deelname aan de studie.
4. De proefpersoon heeft eerder deelgenomen aan deze studie of een andere studie met immunofluorescentie.
5. Proefpersoon heeft een behandeling ondergaan met een ander IMP binnen 3 maanden voor de keuring of meer dan 4 keer in het afgelopen jaar.
6. Bloedverlies, meer dan de Sanquin grenzen binnen 3 maanden voor de keuring.
7. De proefpersoon heeft een significante wijziging in de standaard voorgeschreven- of niet voorgeschreven medicatie tussen 14 dagen en 1 dag voor EMI-137 toediening.
8. De proefpersoon heeft een verleden van alcoholmisbruik en/of drugsmisbruik in de afgelopen 12 maanden.

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: 01-11-2016
Aantal proefpersonen: 200
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: EMI-137
Generieke naam: n.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-10-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-12-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-04-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-04-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2016-002827-27-NL
CCMO	NL58475.056.16