

11C-erlotinib opname in de hersenen bij diffuus intrinsieke ponsgliomen met PET beeldvorming

Gepubliceerd: 26-02-2018 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van deze studie is de mate van erlotinib opname in het brein van kinderen met DIPG te bepalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47863

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

11C-erlotinib PET in DIPG

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Hersenstamglioom, hersenstamtumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Semmy / VONK

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DIPG, Erlotinib, PET

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Niet-invasieve bepaling van de 11C-erlotinib-hersen- en tumoropname in

DIPG-patiënten dmv PET-beeldvorming.

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen van de EGFR-expressie in DIPG.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diffuus Intrinsiek Pons Glioom (DIPG) heeft een extreem slechte prognose met een gemiddelde overleving van minder dan één jaar. Eerdere studies hebben aangetoond dat de DIPG patiënten een overexpressie hebben van 'epidermal growth factor receptor' (EGFR), betrokken bij de tumorgroei, metastasering en tumorangiogenese. Erlotinib, een tyrosine kinase remmer (TKI), remt de intracellulaire fosforylering van EGFR en daarmee dus de tumorgroei. Erlotinib is een veilig geneesmiddel en wordt goed verdragen door kinderen met een hooggradig glioom. Zonder de structurele integriteit ervan in gevaar te brengen, kan erlotinib radioactief gelabeld worden met koolstof-11 (11C).

Hiermee kan op een niet-invasieve manier de erlotinib distributie in het lichaam bestudeerd worden. PET beeldvorming met 11C-erlotinib is eerder veilig en succesvol toegepast bij volwassenen met NSCLC. In de huidige studie zal gelabeld erlotinib in een microdosis toegediend worden, waardoor systemische bijwerkingen onwaarschijnlijk zijn. Doel hiervan is aan te tonen of, en in welke mate erlotinib wordt opgenomen in de tumor in de hersenstam.

Met deze studie wordt voor het eerst in de wereld in kinderen gekeken of een 'small molecule' de tumor bereikt.

Samenvattend, met PET beeldvorming kan aangetoond worden of bepaalde medicatie daadwerkelijk de tumor bereikt. Hiermee kunnen we in de toekomst meer werken naar geïndividualiseerde zorg, 'precision medicine', niet alleen voor kinderen met een ponglioom, maar ook met andere tumoren waarvoor erlotinib / andere 'small molecules' worden gebruikt.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de mate van erlotinib opname in het brein van kinderen met DIPG te bepalen.

Onderzoeksopzet

Dit is een single-center, niet-gerandomiseerde, open label diagnostische imaging studie. Patiënten krijgen tenminste 2 weken na de aanvang van de behandeling met erlotinib, 10 ml ¹¹C-erlotinib; 370 MBq / 16,2 µg intraveneus toegediend. 40 minuten na toediening van de [¹¹C]-erlotinib wordt een low dose CT scan gemaakt, gevolgd door een statische PET-scan die 20min duurt. Direct voor en na de PET-CT scan wordt een veneus bloedmonster genomen.

Inschatting van belasting en risico

Risico's:

Dit is een diagnostische beeldvormende studie bij patiënten met een zeer slechte prognose. Gelabeld erlotinib wordt toegediend in een microdosis van 16,2 µg (therapeutische dosis 85-125 mg / m²). Door het gebruik van een microdosis worden geen bijwerkingen van erlotinib verwacht.

Alle patiënten worden of zijn bestraald, meestal met een totale dosis van 54 Gy. Patiënten krijgen een totale dosis van 370 MBq / 16,2 µg [¹¹C]-erlotinib, een verwachte stralingsdosis van 2 mSv. Een extra 1,5 mSv wordt toegevoegd door de low dose CT scan voor het PET onderzoek. De totale stralingsbelasting van deze studie bedraagt *3,5 mSv. De extra stralingsbelasting door deze studie is daarom verwaarloosbaar t.o.v. de eerder gegeven / nog te geven stralingsdosis.

Belasting:

Bij alle patiënten worden twee infusen geprikt en dienen zij 30 minuten stil liggen voor een PET/CT scan. Er wordt geen anesthesie toegepast. Met ons gestandaardiseerde trainingsprogramma met hiertoe speciaal opgeleide pedagogisch medewerkers, kunnen kinderen vanaf vier jaar zonder grote problemen een MRI ondergaan. Een voordeel van PET is dat de kwaliteit van de beelden minder beïnvloed wordt door kleine bewegingen vergeleken met MRI. De wetenschappelijke waarde van deze studie overstijgt naar onze mening de belasting van de studie. Door het bepalen van de erlotinib opname in de tumor, kunnen we werken naar een effectievere geïndividualiseerde kankerbehandeling. Niet effectieve behandelingen, en de daaraan verwante bijwerkingen, kunnen hierdoor vermeden worden. PET-erlotinib studies zijn nog niet eerder toegepast bij kinderen met DIPG. Deze studies zijn echter wel noodzakelijk aangezien de biologische achtergrond van deze tumoren duidelijk verschilt van die van volwassen gliomen.

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

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patienten met radiologisch vastgestelde DIPG
- Erlotinib gebruik van minimaal 2 weken
- Leeftijd tussen 6-19 jaar
- Patiënt kan 20 minuten stil liggen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Overgevoeligheid voor erlotinib
- Zwangerschap
- Klinisch vastgestelde neurofibromatosis type I

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2017

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: [11C]-Erlotinib

Generieke naam: [11C]-Erlotinib

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-02-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-05-2018
Soort: Eerste indiening
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	ID
EudraCT	EUCTR2017-003860-11-NL
CCMO	NL60690.029.17