

Kan 89Zr-atezolizumab PET scan patiënten met gemetastaseerde invasieve lobulaire borstkanker identificeren die zullen responderen op chemotherapie-immuun checkpoint inhibitie?

Gepubliceerd: 11-04-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Primair doel: het evalueren van de haalbaarheid om de verandering van tumor PD-L1 expressie op een 89Zr-atezolizumab PET scan te detecteren, voor en na twee carboplatin inductiekuren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47947

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ImaGelato studie

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

lobulair borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: grant van het UMCG Kanker Research Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 89Zr-atezolizumab PET scan, lobulair borstkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering tumor opname tussen baseline 89Zr-atezolizumab PET scan en na twee carboplatin inductie behandeling, gedefinieerd als af- of toename van standardized uptake value (SUV) van 30% of meer, beschreven per laesie en per patiënt.

Secundaire uitkomstmaten

- relatie tussen 89Zr-atezolizumab tumor uptake (bij baseline, na carboplatin inductie, en verandering tussen twee scans) per laesie en per patiënt met repons tot carboplatin-atezolizumab per laesie en per patiënt.
- relatie tussen 89Zr-atezolizumab tumor uptake bij baseline en na carboplatin inductie met tumor biopsie beoordelingen (PD-L1, IHC, mRNA en andere potentiële markers die interessant zijn in de setting immunorespons zoals macrofagen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit recent onderzoek bleek dat de 89Zr-atezolizumab scan de gevoeligheid voor de immuuntherapie behandeling met atezolizumab goed kan voorspellen. Maar of de scan ook mogelijke veranderingen van deze gevoeligheid door chemotherapie kan

laten zien, is nog niet bekend. . Ook is het gebruik van 89Zr-atezolizumab in deze studie experimenteel, en is nog niet goedgekeurd voor het standaard afbeelden van tumoren. Daarom willen we graag in wetenschappelijk onderzoeksverband, in de ImaGelato studie, deze speciale PET scan verrichten bij patiënten die in het UMCG meedoen aan de GELATO studie, vóór en tijdens chemotherapie.

Doel van het onderzoek

Primair doel: het evalueren van de haalbaarheid om de verandering van tumor PD-L1 expressie op een 89Zr-atezolizumab PET scan te detecteren, voor en na twee carboplatin inductiekuren.

Onderzoeksopzet

De ImaGleato wordt uitgevoerd als een imaging side studie van de GELATO studie (ClinicalTrials.gov NCT03147040; METc 2018/113).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten ondergaan 2 89Zr-atezolizumab PET scans, een bij baseline en een na twee doseringen carboplatin inductie therapie. De PET scan zal 4 dagen na tracer injectie worden verricht.

Inschatting van belasting en risico

Voor de ImaGelato studie zijn drie extra visites aan het ziekenhuis nodig t.o.v. de GELATO studie:

- 1) voor screening en injectie
- 2) voor de eerste PET scan
- 3) voor de tweede tracer injectie OF tweede PET scan.

De overige studievizites zullen tegelijk zijn met die van de GELATO studie. De PET scan zal een extra stralingsbelasting geven van ongeveer 18 mSv en 1.5 mSv per lage dosis CT-scan (in totaal 39 mSv voor 2 PET scans). Er wordt geen individueel voordeel verwacht van studiedeelnamen. In de toekomst zou deze studie kunnen bijdragen aan een verbeterd inzicht in het effect van chemotherapie in reactie op immuun checkpoint inhibitor bij kanker die relatief slecht reageert op immunotherapie zoals (lobulaire) borstkanker. Uiteindelijk zou deze studie kunnen bijdragen aan een geoptimaliseerde patiënten selectie en behandeling met immunotherapie. Dit is van belang voor een optimale behandeling voor individuele patiënten, vermijden van onnodige toxiciteit en financiële belasting.

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. Een patiënt moet voldoen aan de inclusiecriteria van de GELATO studie (zichtbaar in bijgevoegd protocol)
2. Toestemming kunnen verlenen en in staat zijn om zich te conformeren aan het ImaGelato protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Contra-indicatie voor 89Zr-Atezolizumab PET scan
2. Een goedgekeurde anti-kanker behandeling, inclusief chemotherapie of hormonale therapie binnen *14 dagen voorafgaand aan de eerste injectie met 89Zr-atezolizumab. Behandeling met andere onderzoeksmedicatie of deelname in een andere klinische studie met therapeutische intentie binnen 28 dagen voorafgaand aan de eerste injectie met 89Zr-atezolizumab.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-12-2019

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: 89Zr-atezolizumab

Generieke naam: Tracer 89Zr-atezolizumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-04-2019

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2019
Soort:	Eerste indiening
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	EUCTR201900180-NL
CCMO	NL69601.042.19
Ander register	volgt