

Het effect van micellair curcumine (Espera C®) op het moleculaire immuun profiel van alvleesklierkanker patiënten.

Gepubliceerd: 13-03-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Bepalen of micellaire curcumine in staat is functionele lymfocyten te herstellen bij alvleesklierkankerpatiënten met stabiele ziekte na standaardbehandeling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Exocriene pancreasaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48475

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Espera C® monitoring

Aandoening

- Exocriene pancreasaandoeningen
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

alvleesklierkanker, pancreas kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,Espera supplements B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: alvleesklierkanker, curcumine, immuun functie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen of micellaire curcumine (Espera C®) in staat is om de T-cel subsets van alvleesklierkankerpatiënten met stabiele ziekte na standaardbehandeling te beïnvloeden.

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen of de effecten van curcumine op de immuunstatus wordt weerspiegeld door verbetering in de SIII en de verschillen in immunologiegerelateerde genexpressie en celtypen tussen alvleesklierkankerpatiënten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met de diagnose alvleesklierkanker hebben een zeer slechte overlevingskans. De erkenning van kanker gerelateerde ontsteking als een belangrijk kenmerk van kanker, evenals de erkenning van de belangrijke rol van het immuunsysteem bij het toezicht op en de eliminatie van kanker, heeft geleid tot het onderzoek van verschillende ontstekingsmarkers als prognostische factoren bij kanker.

Alvleesklierkanker wordt gekenmerkt door tumor-gemedieerde immuunsuppressie en een onbalans in immuuncellen die de subsets beïnvloeden die zijn geassocieerd met een slechte prognose (hoge T-regulerende, lage cytotoxische lymfocyten). De systemische ontstekingsimmuunindex (SIII) vertegenwoordigt systemische ontstekingsreacties en kan worden gebruikt om de inflammatoire en immuunstatus van de gastheer aan te duiden bij patiënten met alvleesklierkanker. Onlangs hebben we ontdekt dat de SIII een onafhankelijke voorspeller is van zowel kankerspecifieke overleving als recidief bij patiënten met resectabel ductaal adenocarcinoom van de pancreas (PDAC).

Het orale voedingssupplement curcumine wordt beschouwd als een krachtig, pleiotroop ontstekingsremmend medicijn dat het immuunsysteem kan moduleren. Bij patiënten met pancreaskanker zou curcumine functionele lymfocyten

(T-celpopulaties) kunnen herstellen en de immuunrespons van een ongunstige naar een gunstige kunnen brengen.

Doel van het onderzoek

Bepalen of micellaire curcumine in staat is functionele lymfocyten te herstellen bij alvleesklierkankerpatiënten met stabiele ziekte na standaardbehandeling.

Onderzoeksopzet

Single center, prospectieve, open label studie.

PDAC-patiënten met stabiele ziekte na standaardbehandeling komen in aanmerking voor deelname aan dit onderzoek. Aan deelnemers die momenteel zelf een curcumine preparaat gebruiken wordt gevraagd om de behandeling gedurende ten minste 2 weken te stoppen om deze curcumine uit hun systeem te spoelen. Deze eigen curcumine zou namelijk onze metingen zou kunnen verstoren. Tijdens het onderzoek worden bloedmonsters genomen op 2 tijdstippen: baselijn (na 2 weken curcumine uitspoelen indien van toepassing) en na 6 weken behandeling met Espera C®. Elk bloedmonster bestaat uit 1 x 10 ml EDTA-bloed en 1 x 3 ml Tempus-bloed. Het Tempus-bloed zal worden gebruikt om RNA te isoleren om immuunprofilering uit te voeren met behulp van multiplex-genexpressie met NanoString.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De onderzoeksbehandeling bestaat uit orale micellaire curcumine (Espera C®). Patiënten ontvangen 2dd2-capsules (18 mg micellaire curcumine / capsule) gedurende een periode van 6 weken. Patiënten ondergaan een bloedafname bij aanvang en na 6 weken orale micellaire curcumine (Espera®).

Inschatting van belasting en risico

Patiënten met stabiele ziekte ondergaan twee extra bloedafnamemomenten. De baseline wordt afgenomen tijdens een routinecontrole de tweede afname is na 6 weken orale micellaire curcumine (Espera C®).

Curcumine is een veilig product met weinig tot geen bijwerkingen, dus de risico's verbonden aan deelname zijn beperkt. Bij alvleesklierkankerpatiënten worden de mogelijke bijwerkingen aanvaardbaar geacht vanwege het zeer beperkte aantal mogelijke behandelingsopties en de korte algemene overleving, die meestal slechts een jaar na de diagnose is. Als bijwerkingen te belastend worden, kan dosisverlaging worden overwogen of kan de patiënt worden teruggetrokken uit het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

- * Leeftijd tussen 18 en 65 jaar.
- * Gediagnosticeerd met stabiele pancreaskanker na standaardbehandeling (gedefinieerd als geen detecteerbare ziekte of ziekte progressie op CT-beeldvorming binnen 6 weken na voltooiing van standaardbehandeling).
- * Voltooide standaard van zorgbehandeling.
- * Bilirubine <35 µmol / L (na drainage indien van toepassing).
- * De patiënt moet de inhoud van het protocol kunnen begrijpen en alle

follow-ups kunnen uitvoeren.

* Ondertekende geïnformeerde toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* Eerdere maligniteit (exclusief niet-melanoom huidkanker), tenzij er geen bewijs van ziekte is en de aandoening meer dan 2 jaar vóór de diagnose van alveesklieerkanker werd gediagnosticeerd.

* Zwangerschap.

* Kan geen bloed afnemen voor studiedoeleinden.

* Ernstige bijkomende systemische stoornissen die de veiligheid van de deelnemer of hun vermogen om het onderzoek te voltooien in gevaar zouden kunnen brengen, naar goeddunken van de onderzoeker.

* Chirurgie of andere procedures (anders dan de pancreaschirurgie) die de gastro-intestinale integriteit hebben veranderd die de opname op Espera C® kunnen beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 24

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2020

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
CCMO	NL71487.078.19