

Effect van androgeen deprivatie therapie op PSMA ligand opname in patiënten met salivary duct carcinoom: een exploratieve studie.

Gepubliceerd: 27-08-2019 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het primaire doel is om te onderzoeken of ADT de opname van ⁶⁸Ga-PSMA bij patiënten met gevorderde SDC kan verhogen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48488

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ADT-SCAN

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

salivary duct carcinoom, speekselklierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF beurs

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: androgeen deprivatie therapie, positron emissie tomografie, prostaat specifiek membraan antigeen, salivary duct carcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage patiënten met een ADT geïnduceerde toename in PSMA ligand opname op 68Ga-PSMA-PET/CT.

Secundaire uitkomstmaten

- gestandaardiseerde opnamewaarden van recidief en/of metastasen in 68Ga-PSMA-PET/CT voor en na ADT.
- gestandaardiseerde opnamewaarden van recidief en/of metastasen in 18FDG-PET/CT voor en na ADT.
- correlatie SUV en de mate van immunohistochemische PSMA-expressie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaat specifiek membraan antigeen (PSMA) is een transmembraan-eiwit dat tot expressie wordt gebracht op prostaatkankercellen en op cellen van andere maligniteiten. Recent zijn er diverse lignaden ontwikkeld die PSMA als doelwit hebben. Gekoppeld Gallium, maakt dit diagnostische 68Ga-PSMA-PET/CT scans mogelijk. Gekoppeld aan Lutetium-177 maakt therapie 177-Lu-PSMA mogelijk. Het meeste onderzoek op het gebied van PSMA liganden wordt uitgevoerd in patiënten met gevorderde prostaatkanker.

Onze onderzoeksgroep onderzoekt of deze bevindingen ook van toepassing zijn op speekselklierkanker (SGC), een zeldzame vorm van kanker.

Eerder hebben we een fase II diagnostische 68Ga-PSMA beeldvormingsonderzoek verricht, om de opname van PSMA liganden in gevorderde speekselklierkanker te onderzoeken. Specifiek voor de subtypen adenoïd cysteus carcinoom en salivary duct carcinoom. We observeerden een intense PSMA ligand opname bij 95% van de ACC patiënten en 40% van de SDC patiënten. Een fase II therapeutische studie met 177Lu-PSMA is de volgende stap (volgt).

Maar helaas had 60% van de SDC patiënten een lage ligand opname. Daardoor zijn deze patiënten niet geschikt voor deze vorm van therapie. Bij patiënten met gevorderde SDC is androgeen deprivatie therapie (ADT) vaak eerstelijns behandeling. Dit omdat de meeste SDC tumoren androgeen receptor positief zijn. In prostaatkanker kan ADT de PSMA ligand opname verhogen. Daarom willen we onderzoeken of ADT de opname van 68Ga-PSMA in patiënten met gevorderde SDC kan verhogen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te onderzoeken of ADT de opname van 68Ga-PSMA bij patiënten met gevorderde SDC kan verhogen.

Onderzoeksopzet

Interventionele en exploratieve studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen twee keer een 68Ga-PSMA-PET/CT scan krijgen en twee keer een 18FDG-PET/CT scan. Twee venapuncties.

Dit zijn standaard diagnostische procedures waarvan bekend is dat er een minimaal veiligheidsrisico is. De deelnemers wordt gevraagd om in totaal 5 studie gerelateerde visites te maken. De deelnemers zullen zelf geen baat hebben bij deelnemen aan de studie. Er zullen geen minderjarigen of personen met een handicap deelnemen aan de studie.

Het optionele onderdeel bevat: een of twee biopten.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 8
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 8

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)

- patiënten moeten in staat zijn om informed consent te kunnen geven.
- patiënten moeten ≥ 18 jaar zijn.
- patiënten moeten histologisch, pathologisch en/of cytologisch bewezen salivary duct carcinoom hebben, en androgeenreceptor positief.
- alleen patiënten met lokaal uitgebreid, teruggekomen of uitgezaaid salivary duct carcinoom kunnen deelnemen.
- ten minste een laesie moet een diameter hebben van ≥ 1.5 cm.
- patiënten die van plan zijn om met androgeendeprivatietherapie te beginnen, nadat dit door de behandelend arts als standaardbehandeling is aanbevolen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicatie voor PET-imaging: zwangerschap, borstvoeding of ernstige claustrofobie
- Verminderde nierfunctie: MDRD < 30 ml/min/1,73 m²
- Verminderde leverfunctie: AST and ALT $\geq 2.5 \times$ ULN ($\geq 5 \times$ ULN voor patiënten met levermetastasen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 05-11-2020

Aantal proefpersonen: 14

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Gallium-68-PSMA-HBED-CC

Generieke naam: Gallium-68-PSMA-HBED-CC

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-08-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-11-2019

Soort: Eerste indiening

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	ID
EudraCT	EUCTR2019-003262-41-NL
CCMO	NL71139.091.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 10-07-2024

Totaal aantal deelnemers: 9

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely