

177Lu-PSMA Radioligand therapie voor gevorderde speekselklierkanker, een fase II pilot studie.

Gepubliceerd: 09-12-2019 Laatst bijgewerkt: 17-01-2025

Het doel van dit onderzoek is om de veiligheid en werkzaamheid van Lutetium-177-PSMA-I&T therapie te onderzoeken voor de behandeling van speekselklierkanker. De werkzaamheid bij speekselklierkanker is onbekend.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48525

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LUPSA

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

speekselklierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: PSMA, radioligand therapie, speekselklierkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- veiligheid

Secundaire uitkomstmaten

- effectiviteit: middels de objectief responspercentage
- progressie vrije overleving
- algemene overleving
- duur van respons
- kwaliteit van leven
- geleverde dosis
- stralingstoxiciteit
- verschil in tumoreigenschappen exploreren tussen patiënten die wel en niet reageren op de behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lutetium-177-PSMA-I&T radioligand therapie is een vorm van doelgerichte therapie die zich richt op de PSMA receptor.

PSMA-I&T bindt specifiek aan de PSMA receptor. Lutetium-177 is een radioactieve stof. Door PSMA-I&T aan lutetium-177 te koppelen, kunnen cellen die de PSMA receptor tot expressie brengen gericht worden bestraald.

Van prostaatkanker is al langer bekend dat de tumorcellen deze PSMA receptor tot expressie brengen. PSMA gerichte therapie is bij prostaatkankerpatiënten al uitvoerig onderzocht. Bij deze onderzoeken wordt gunstige resultaten gezien en relatief weinig bijwerkingen.

Met recent onderzoek is aangetoond dat bij sommige patiënten met

speekselklierkanker, ook deze receptor aanwezig is. Aangezien er voor patiënten met gevorderde speekselklierkanker weinig behandelopties bestaan, zijn nieuwe behandelopties wenselijk.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de veiligheid en werkzaamheid van Lutetium-177-PSMA-I&T therapie te onderzoeken voor de behandeling van speekselklierkanker.

De werkzaamheid bij speekselklierkanker is onbekend.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit twee cohorten:

- cohort 1: 5 patiënten met gevorderde adenoïd cysteus carcinoom
- cohort 2: 5 patiënten met gevorderde salivary duct carcinoom

Het betreft een monocenter, fase 2 pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

4 cycli met 7.4 GBq Lutetium-177-PSMA radioligand therapie

Inschatting van belasting en risico

Belastingen bestaan voornamelijk uit het aantal bezoeken en studie-gerelateerde onderzoeken zoals hierboven beschreven.

Verder zijn mogelijke risico's bijwerkingen van de behandeling.

Wat betreft het risico op kortetermijnbijwerkingen van de radioligand-therapie van lutetium-PSMA; eerdere klinische studies bij gevorderde prostaatkanker toonden relatief gunstige toxiciteitsprofielen op korte termijn bij patiënten die werden blootgesteld aan vergelijkbare doses vergeleken met deze studie. Mogelijke toxiciteiten die worden waargenomen bij patiënten met gevorderde prostaatkanker zijn: beenmergtoxiciteit, verslechtering van de nierfunctie en xerostomie als gevolg van bestraling van de speekselklieren, waarvan de meeste bijwerkingen omkeerbaar zijn. Het is nog niet duidelijk wat het toxiciteitsprofiel op lange termijn is van deze nieuwe therapeutische aanpak. Tijdens het onderzoek zullen bijwerkingen zorgvuldig worden gemonitord. De behandeling zal indien nodig worden aangepast door de hoofdonderzoeker.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 8
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 8
Nijmegen 6525GA
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)

- patiënten moeten in staat zijn om informed consent te kunnen geven.
- patiënten moeten ≥ 18 jaar zijn.
- patiënten moeten een ECOG performance status hebben van 0 tot 2
- patiënten moeten histologisch, pathologisch en/of cytologisch bewezen adenoid cysteus carcinoom of salivary duct carcinoom hebben.
- alleen patiënten met lokaal uitgebreid, teruggekomen of uitgezaaid adenoid cysteus carcinoom of salivary duct carcinoom kunnen deelnemen.
- patiënten met een adenoid cysteus carcinoom kunnen alleen deelnemen indien er objectieve groei is de laatste 3 maanden of indien patiënten klachten heeft gerelateerd aan de ziekte.

- patiënten moeten een adequate orgaan functie hebben:
voor het beenmerg is dit gedefinieerd als: leukocyten $\geq 2.5 \times 10^9/L$, trombocyten $\geq 100 \times 10^9/L$, Hb ≥ 6 mmol/L en absolute neutrofielen $\geq 1.5 \times 10^9/L$
voor de lever is dit gedefinieerd als: totaal bilirubine $\leq 1.5 \times \text{ULN}$. Voor patiënten bekend met Gilbert's Syndrome $\leq 3 \times \text{ULN}$ is toegestaan. Alanine aminotransferase (ALT) and aspartate aminotransferase (AST) $\leq 3.0 \times \text{ULN}$ OR $\leq 5.0 \times \text{ULN}$ voor patiënten die bekend zijn met levermetastasen.
- voor de nieren is dit gedefinieerd als: serum creatinine $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ of creatinine clearance ≥ 50 mL/min
- patiënten moeten een meetbare ziekte hebben. Dit is gedefinieerd als ≥ 1 laesie ≥ 2 cm (lange as) die aanwezig is op de baseline CT.
- patiënten moeten een positieve 68Ga-PSMA PET/CT scan hebben, gedefinieerd als ten minste een laesie van 1.5 cm (lange as) met ligand opname boven de leveropname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven
- Patiënten in de vruchtbare levensfase en die geen adequate anticonceptie gebruiken
- Patiënten die bekend zijn met hersenmetastasen of craniele epidurale ziekte of intracardiale metastasen
- Patiënten met gelijktijdige ernstige medische aandoeningen (bepaald door de hoofdonderzoeker), waaronder niet beperkt tot: New York Heart Association klasse III of IV hartfalen, geschiedenis van aangeboren verlengd QT syndroom, ongecontroleerde infectie, actieve hepatitis B of C, andere significante comorbiditeit die naar mening van de onderzoeker niet wenselijk zijn voor deelname aan de studie.
- Patiënten met een urineweginfectie of hydronefrose
- Minder dan 4 weken sinds laatste beenmergonderdrukkende therapie of andere radionuclide therapie
- Gelijktijdige kankerbehandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	16-07-2020
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lutetium-177-PSMA-I&T
Generieke naam:	Lutetium-177-PSMA-I&T

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2021
Soort:	Amendement
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	EUCTR2019-003857-27-NL
CCMO	NL71624.091.19

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-10-2023
Datum resultaten gemeld:	02-09-2024
Totaal aantal deelnemers:	12

Datum eerste publicatie onderzoek
02-09-2024