

Tumor beeldvorming door middel van [18F]-DCFPyL PET/CT in patienten met darm-, maag- en alvleesklierkanker.

Gepubliceerd: 08-08-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Inschatten van de mogelijkheid om met [18F]-DCFPyL PET/CT primaire colon, maag en pancreascarcinomen te detecteren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49020

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PSMA PET darm-, maag en alvleesklierkanker.

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

darmkanker, Maagkanker, pancreaskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ERC grant prof. van de Velde

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: alvleesklierkanker, Darm kanker, Maag kanker, PSMA-PET

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Quantificatie van de accumulatie van [18F]-DCFPyL (dmv SUV en/of RUV) in de primaire tumor op PET/CT beeldvorming.

Secundaire uitkomstmaten

Het beoordelen van de overeenkomst tussen het PET/CT signaal in de tumor en histopathologisch bewijs van kanker en PSMA expressie van neovasculatuur.

Beoordelen van de overeenkomst tussen verschillende preoperative beeldvorming modaliteiten (bv [18F]-DCFPyL PET/CT-scan, [18F]-FDG-PET/CT, MR, CT, gastroscopie, colonoscopie).

De sensitiviteit van DCFPyL PET/CT is gedefinieerd als een proportie: het aantal patiënten met positief signaal/totale patiënten populatie (met een 95% betrouwbaarheidsinterval). Het signaal van DCFPyL zal dichotoom gescoord worden (ja/nee).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Optimale en adequate non-invasieve diagnostische modaliteiten om initiele lymfklier status en lokale en afstands metastases in colon, maag en pancreascarcinoom patiënten te beoordelen ontbreekt. Om dit te bewerkstelligen is verdere optimalisering vna non-invasieve beeldvorming cruciaal. In de

toekomst zou hierdoor betere initiële stadiering kunnen leiden tot betere patiënt stratificatie en effectievere behandeling, mogelijk zelfs tot het vermijden van zinloze chirurgie en zware preoperatieve behandeling.

PSMA expressie in tumor geassocieerde neovasculatuur is gedetecteerd in 85% van de colorectaal carcinomen, 66% van de maagcarcinomen en 84% van de pancreascarcinomen. Deze PSMA receptoren kunnen selectief getarget worden door het DCFPyL peptidomimetic. Door DCFPyL te labelen met het radiolabel Fluorine-18, ¹⁸F-DCFPyL, kan preoperatief door middel van PET/CT beeldvorming worden gedaan. In deze pilot studie wordt de waarde van preoperatieve ¹⁸F-DCFPyL PET/CT beeldvorming geëvalueerd om primaire colon, maag en pancreascarcinomen te detecteren.

Doel van het onderzoek

Inschatten van de mogelijkheid om met [¹⁸F]-DCFPyL PET/CT primaire colon, maag en pancreascarcinomen te detecteren.

Onderzoeksopzet

Deze pilot studie is een fase II, multicenter studie in primaire colon (cohort 1), maag (cohort 2) en pancreascarcinoom (cohort 3) patiënten. Deze studie zal de mogelijkheid inschatten om met ¹⁸F-DCFPyL primaire colon, maag en pancreascarcinomen te detecteren. Voor deze studie zijn 10 patiënten met T3-4N0-3M0-1 colon carcinoom, 10 patiënten met maagcarcinoom en 10 patiënten met pancreascarcinoom nodig. Alle patiënten zullen standaard behandeling ondergaan, met de toevoeging van [¹⁸F]-DCFPyL PET/CT beeldvorming voor operatie. Daarnaast zullen alle patiënten uit cohort 1 en 3 een additionele [¹⁸F]-FDG PET/CT scan ondergaan.

Alle patiënten zullen 180 MBq [¹⁸F]-DCFPyL, en 80MBq [¹⁸F]-FDG (cohort 1 en 3) via een infuus ontvangen, waarna een PET/CT scan gemaakt zal worden. De sensitiviteit en specificiteit van [¹⁸F]-DCFPyL zal worden geëvalueerd en vergeleken met [¹⁸F]-FDG. Validatie zal worden gedaan via histopathologische beoordeling van het resectiepreparaat om de aanwezigheid van tumor te beoordelen en de expressie van PSMA op tumor geassocieerd vasculatuur.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor het meedoen aan deze studie houden verband met de [¹⁸F]-DCFPyL, en de hierbij behorende straling. De risico's zijn minimaal, aangezien deze tracer in veel klinieken over de hele wereld al jaren veilig gebruikt is, en er veel ervaring is met PSMA getargete PET tracers. Hoe dan ook, er zijn veiligheidsmaatregelen getroffen in het geval van een onverwachte reactie op de tracer.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 3
Leiden 2333RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 3
Leiden 2333RC
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)

Patienten 18 jaar of ouder.

Diagnose van een primair T3-4N0-2M0-1 colorectal adenocarcinoom (cohort 1), primair maag carcinoom (cohort 2), of pancreascarcinoom (cohort 3).

Afwezigheid van psychologische, familiale, sociologische of geografische condities die mogelijk de deelname aan het studie protocol en follow up kunnen verhinderen; deze condities dienen te worden besproken met de patient voorafgaand aan registratie.

Voor patient registratie, schriftelijke toestemming moet gegeven zijn zoals beschreven in de ICH/GCP, en nationale/locale regels.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Elke conditie die in de mening van de onderzoeker mogelijk de gezondheid van de patient in gevaar kan brengen.

Medische of psychische condities die de patient kunnen verhinderen bij het geven van informed consent.

Psychologische, familiale, sociale of geografische condities die de deelname aan de studie en follow-up hiervan kunnen verhinderen.

Eerdere radiotherapie van het abdomen (cohort 1 en 2) en/of van de thorax (cohort 2).

Onacceptabele (klinisch relevante) cardiovasculaire of pulmonale ziekte, nier of lever dysfunctie.

Bekende overgevoeligheid voor medicamenten vergelijkbaar met PSMA-DCFPyL, of een van de hulpstoffen of componenten van [18F]-DCFPyL.

Niet in staat zijn om een PET/CT scan te ondergaan (b.v. claustrofobie, gewicht boven de limiet, of niet in staat zijn om op de rug te liggen tijdens de PET/CT scan (~30 min)).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-08-2020
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	[18F]FDG
Generieke naam:	[18F]FDG
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	[18F]DCFPyL
Generieke naam:	[18F]DCFPyL

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-10-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2019-002462-12-NL
CCMO	NL70085.058.19