

[68Ga]Ga-PSMA-11 PET/MRI in maligne intra-axiale hersentumoren; primaire beoordeling van PSMA-expressie, optimalisatie van tracer afgifte en exploratie van het theranostisch potentieel.

Gepubliceerd: 10-07-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het primaire doel is om de opname te evalueren van [68Ga]Ga-PSMA-11, inclusief de distributie, bij contrastaankleurende gliomen en hersenmetastasen die in aanmerking komen voor (re-)resectie door het uitvoeren van [68Ga]Ga-PSMA-11 PET/MRI-scans, om...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49568

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

[68Ga]Ga-PSMA-11 PET/MRI in maligne intra-axiale hersentumoren.

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

maligne intra-axiale primaire hersentumoren; hersenmetastasen

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stichting Semmy

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hersentumoren, PET/MRI, PSMA-expressie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studie-eindpunten zijn de SUV van de tumor (na intraveneuze en lokale intra-arteriële injectie), de tumor-tot-achtergrond SUV, biologische distributie van [68Ga]Ga-PSMA-11, de correlatie tussen de SUV en de mate van immunohistochemische PSMA-expressie van de tumor.

Secundaire uitkomstmaten

Semi-kwantitatieve vergelijking van de opname van tracer in de tumor na intraveneuze versus lokale intra-arteriële injectie van [68Ga] Ga-PSMA-11.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

PSMA is een transmembraaneiwit dat specifiek tot expressie komt in het vasculaire endotheel van kwaadaardige hersentumoren, met name in glioblastoom (GBM) en niet in gezond hersenparenchym. Er is aangetoond dat het betrokken is bij (neo) angiogenese en endotheelcelinvasie. Sinds de ontwikkeling van met 68Ga gelabelde PSMA-liganden is het voor onderzoekers niet alleen mogelijk om, in vivo en niet-invasief, PSMA-expressie in de (neo)vasculatuur van GBM te visualiseren door middel van PET, maar ook om het te gebruiken als een therapeutisch doelwit. Therapeutische targetting van de (neo)vasculatuur van kwaadaardige hersentumoren is aantrekkelijk omdat het veel gemakkelijker kan worden blootgesteld aan een therapeutisch middel dan het tumorparenchym zelf, dat wordt beschermd door de bloed-hersenbarrière. Het primaire doel van deze

studie is om PSMA te bevestigen als geschikt diagnostisch en theranostisch doelwit bij patiënten met intra-axiale hersentumoren door middel van [68Ga]Ga-PSMA-HBEC-CC ([68Ga]Ga-PSMA-11) PET. Het secundaire doel is om te beoordelen of de opname wordt verhoogd met intra-arteriële injectie bij die tumoren die opname vertonen na intraveneuze injectie van [68Ga]Ga-PSMA-11.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de opname te evalueren van [68Ga]Ga-PSMA-11, inclusief de distributie, bij contrastaankleurende gliomen en hersenmetastasen die in aanmerking komen voor (re-)resectie door het uitvoeren van [68Ga]Ga-PSMA-11 PET/MRI-scans, om het potentieel van PSMA als diagnostisch en therapeutisch doel te bestuderen. In het geval van een positief [68Ga]Ga-PSMA-11 PET-sigitaal op de tumorplaats, is het secundaire doel om de optimale toedieningsroute te bepalen door een semi-kwantitatieve (dwz SUVmean en SUVmax) vergelijking uit te voeren van de traceropname in de primaire tumor na intraveneuze versus lokale intra-arteriële injectie van [68Ga]Ga-PSMA-11. Tertiaire doelstellingen zijn (i) het berekenen van SUV-tumor-tot-achtergrond-verhoudingen om PSMA-specificiteit te bepalen, (ii) het evalueren van de biologische distributie van [68Ga]Ga-PSMA-11 om locaties te bepalen die potentieel risico lopen op toxiciteit, (iii) het aantal laesies dat door [68Ga]Ga-PSMA-11 PET en MRI is gevisualiseerd vaststellen om te onderzoeken of er nieuwe metastatische laesies gevonden kunnen worden, (iv) om semi-kwantitatief de laesies te vergelijken op opname van de tracer (bij meerdere metastasen), (v) om de SUV van de tumor te correleren met de mate van immunohistochemische PSMA-expressie, (vi) om diagnostische interpretatie van laesies uit te voeren (d.w.z. differentiatie tussen recidiverende / residuale tumor en stralingsnecrose).

Onderzoeksopzet

Niet-gerandomiseerde, monocenter, prospectieve beeldvorming studie.

Inschatting van belasting en risico

Risico's geassocieerd met veneuze en arteriële punctie (d.w.z. infectie, herbloeding). Risico's verbonden aan katheterisatie van de intracranieële vaten (d.w.z. trombo-embolische voorvallen en vaatspasmen, <1%). Risico's verbonden aan injectie met [68Ga]Ga-PSMA-11 (d.w.z. allergische reacties, straling). Last geassocieerd met de hierboven genoemde procedures (d.w.z. angst voor en pijn door punctie). Last die gepaard gaat met het ondergaan van een PET / MRI (d.w.z. gedurende een bepaalde tijd stilstaan, geluid, mogelijke claustrofobie). Tijdsdruk (d.w.z. één of twee dagbezoeken aan het ziekenhuis). Deze studie biedt geen voordelen voor patiënten. Bij de studie zijn geen minderjarigen of wilsonbekwame proefpersonen betrokken.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Radiologisch verondersteld / histologisch bevestigd: glioom (graad II-IV) dat contrastaankleuring toont op post-contrast MRI; hersenmetastasen
- Gepland voor (her) resectie
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- Goede klinische conditie (Karnofsky prestatiestatusscore $\geq$ 70)
- Vermogen en bereidheid om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Verminderde nierfunctie: eGFR (MDRD) <30 ml/min/1,73 m²
- Verminderde leverfunctie: ASAT en ALAT ≥ 2,5 x ULN
- Karnofsky Performance-score van minder dan 70
- Eerdere andere maligniteiten, behalve eerdere maligniteiten die meer dan 3 jaar voorafgaand aan de studie enrollment met curatieve intentie werden behandeld, en behalve voor adequaat gecontroleerd beperkt basaalcelcarcinoom van de huid, plaveiselcarcinoom van de huid of carcinoom in situ van de baarmoederhals
- Bekende geschiedenis van cerebrovasculaire aandoeningen (bijv. ischemische beroerte, hersenbloeding)
- Ernstige claustrofobie die het maken van een PET/MRI scan belet
- Een neurologische of psychiatrische aandoening die het beoordelingsvermogen aantast, waardoor adequate geïnformeerde toestemming geven onmogelijk is
- Elke psychologische, familiale, sociologische of geografische toestand die deelname belemmert
- Contra-indicaties voor PET-beeldvorming (zwangerschap of borstvoeding; bekende allergische reactie op radiopharmaca).
- Contra-indicaties voor MRI-beeldvorming
- Contra-indicaties voor arteriële katheterisatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-03-2021

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-07-2020

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-09-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2020

Soort: Amendement

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	NL73457.078.20