

Toediening van 18F-DCFPyL via de prostaatslagaders vs intra-veneuze toediening voor evaluatie van behandelstrategieën van prostaat kanker

Gepubliceerd: 29-12-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Primaire doelstelling van deze studie is het evalueren van de mogelijkheid om de radiotracer 18F-DCFPyL PSMA te concentreren in de prostaat bij patiënten met prostaatkanker na intra-arteriële toediening in de prostaatslagaders van de tracer...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49732

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PAI vs IV toediening van 18F-DCFPyL PET/CT bij prostaatkanker

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Antoni van Leeuwenhoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 18F-DCFPyL, prostaatkanker, toediening in prostaatslagader

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelstelling van deze studie is een verhoging van 30% van de ratio tussen de concentratie van de radiotracer 18F-DCFPyL PSMA in de prostaat en achtergrond weefsels, zoals bilspieren en blood pool na intra-arteriële toediening in de prostaatslagaders van de tracer vergeleken met deze ratio na intra-veneuze toediening volgens de richtlijnen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen

- Het verlagen van 30% van de ratio tussen de opname van 18F-DCFPyL PSMA door andere weefsels (non-target tissue , zoals de nieren en speekselklieren, en de prostaatkanker cellen, na intra-arteriële toediening in vergelijking tot de opname na intra-veneuze toediening.
- Detectie van nieuwe laesies van de primaire prostaat tumor en lymfeklieren en micro metastasen
- Registratie van het aantal en de ernst van adverse events.
- Vergelijken van ophoping op PET/CT van de tracer in de prostaat na intra-arteriele toediening vergeleken met systemische toediening
- Berekenen van de stralingsdosering van 177Lu-PSMA op basis van het ophopingspatroon van 18F-DCFPyL na intra-arteriele toediening vergeleken met systemische toediening

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaatkanker is de meest voorkomende niet-cutane neoplasie bij mannen. Voor mannen met prostaatkanker is er behoefte aan nieuwe behandelingen, die specifiek de kankercellen en metastases bereiken.

Het Prostaat -Specifieke Membraan Antigen (PSMA) bindt zich aan prostaatkanker cellen en wordt gebruikt voor diagnostiek met behulp van een PET/CT scan.

Onderzoek met lutetium-177 PSMA617 heeft aangetoond, dat PSMA ook gebruikt kan worden voor het ontwikkelen van nieuwe behandelmogelijkheden, zoals nucleaire therapie.

PSMA wordt intra-veneus toegediend. Door de verspreiding via de bloedbaan bindt het zich niet alleen aan prostaatkanker cellen /metastases, maar ook aan andere weefsels, zoals de speekselklieren en de nieren (non-target). De binding aan non-target weefsel kan schade veroorzaken en dat is niet gewenst.

Om de schade aan speekselklieren en nieren te minimaliseren willen we in deze studie het PSMA intra-arterieel toedienen in beide prostaat slagaders. We willen aantonen dat de tracer door de lokale toediening zich minder verspreid en zich concentreert in de kankercellen.

Volgens de richtlijnen ondergaan patiënten met prostaatkanker een 18F-DCFPyL PSMA PET/CT scan in het kader van de diagnostiek, waarvoor de tracer 18F-DCFPyL intra-veneus wordt toegediend.

Voor deze studie willen we de patiënten vragen voor een extra PET/CT scan , waarvoor de tracer via beide prostaatslagaders wordt geïnjecteerd.

We hopen de concentratie van tracer in de prostaatkanker cellen en aangetaste lymfklieren te verhogen en de concentratie in non-target weefsel te verlagen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling van deze studie is het evalueren van de mogelijkheid om de radiotracer 18F-DCFPyL PSMA te concentreren in de prostaat bij patiënten met prostaatkanker na intra-arteriële toediening in de prostaatslagaders van de tracer vergeleken met intra-veneuze toediening volgens de richtlijnen. Hierbij wordt de ratio tussen opname door prostaatkankercellen en andere weefsels, zoals de bilsperen en blood pool na beide toedieningen met elkaar vergeleken.

Secundaire doelstelling is

- het evalueren van de opname van 18F-DCFPyL PSMA na intra-arteriële toediening door 'non-target tissue', zoals de nieren en speekselklieren, in vergelijking tot de opname na intra-veneuze toediening
- correlatie tussen de opname van 18F-DCFPyL door de prostaatkanker cellen en aangetaste lymfklieren op beide PET/CTscans en de multi-parametrische MR
- evaluatie van adverse events na toediening via IV en PAI
- aantonen van het verschil in ophopings patroon in de prostaat van 18F-DCFPyL PSMA na intra-arteriële toediening vs intra-veneuze toediening

- het berekenen van de optimale dosis van 177LU-PSMA in het kader van radiotherapie na intra-arteriële toediening.

Onderzoeksopzet

fase IIb proof of concept met 1 cohort

Onderzoeksproduct en/of interventie

Prostaatkanker patiënten ondergaan als onderdeel van de diagnostiek een 18F-DCFPyL PSMA PET scan. Daarbij wordt de tracer intra-veneus toegediend. In deze studie ondergaan de patiënten een extra 18F-DCFPyL PSMA PET scan, waarbij de tracer intra-arteriaal in de prostaat slagaders wordt toegediend

Inschatting van belasting en risico

1 extra bezoek aan het AVL van ongeveer 6 uur

1 angiografie met een stralingsbelasting van 16-17 mSv en injectie van 18F-DCFPyL PSMA met een stralingsdosis van 2-3mSv. Deze procedure heeft een minimaal risico (minder dan 1 -2%) voor beschadiging aan de vaten, bloeding, infectie en anafylaxie.

1 PET/CT scan. De total stralingsbelasting is 20-25 mSv .

De verwachting is dat de geplande behandeling voor prostaatkanker niet wordt beïnvloed door deelname aan de studie .

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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)

- Ouder dan 70 jaar
- Bevestigde prostaatkanker
- Alle T, N, M stadia
- The Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status ≤ 2
- Baseline multi-parametric MRI and 18F-DCFPyL PET scan ≤ 6 maanden voor inclusie gedaan in NKI-AVL
- Adequate orgaan functie en hematologische waarden
 - o Absolute neutrophil count (ANC) ≥ 1500 cells/ μ L
 - o Platelet count $\geq 100.000/\mu$ L
 - o Hemoglobin ≥ 5.6 mmol/L
 - o AST en ALT ≤ 3 (x ULN)
 - o Serum bilirubin ≤ 1.5 (x ULN)
 - o Serum Creatinine ≤ 1.5 x ULN of gemeten creatinine klaring CrCl) ≥ 40 mL/min
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Kanker in de voorgeschiedenis
- Ernstige allergie voor iodine bevattende contrast middelen
- Eerder behandeld met brachy therapie of prostaatrectomie
- Lichaamsgewicht >150 kg
- Vasculaire aandoeningen die intra-arteriele toediening verhinderen
- Ernstige allergie voor contrastmiddel dat gebruikt wordt tijdens de angiografie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-12-2021
Aantal proefpersonen:	21
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	18F-DCFPyL PSMA
Generieke naam:	18F-DCFPyL PSMA

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2022
Soort:	Amendement

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	EUCTR2020-001219-26-NL
CCMO	NL73434.031.20