

Longkankernet implementatie ctDNA Analyse

Gepubliceerd: 17-05-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het moleculair profileren van een longtumor geeft de mogelijkheid tot gepersonaliseerde therapie. Moleculaire profilering vereist tumormateriaal dat normaliter wordt verkregen via een weefsel biopsie. Het biopsiëren van tumorweefsel is een invasieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50777

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LICA

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Longkanker; niet-kleincellige longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: 4e geldstroom: commercieel, Astra Zeneca, Hoffmann-La Roche, Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Circulerend tumor DNA, Liquid biopsie, Next-generation sequencing, Niet-kleincellige longkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gezien het een implementatiestudie betreft, is het primaire doel om binnen de regionale ziekenhuizen de ctDNA analyse ter identificatie van somatische mutaties bij eindstadium NSCLC patiënten beschikbaar te stellen.

Het beoogde resultaat is om bekendheid en ervaring met ctDNA analyse te creëren.

Secundaire uitkomstmaten

1. In kaart brengen van het aantal en percentage in ctDNA gedetecteerde somatische mutaties.

Daarnaast zal een con- /discordantie analyse uitgevoerd worden tussen huidige longtumor weefsel testen en ctDNA analyse

2. De doorlooptijd vanaf vaststelling gevorderde longkanker tot start behandeling in kaart brengen

3. Kwantificeren van het aantal patiënten met moleculaire analyses op basis van weefsel en/of ctDNA. Het doel hiervan is te analyseren waar ctDNA een alternatief kan bieden voor patiënten waarbij weefsel bioptering niet mogelijk is of waar het biopt te weinig of kwalitatief slecht materiaal bevat.

4. Verkennende kosten-baten analyse om de potentiële kostenbesparing van moleculaire analyses via ctDNA in kaart te brengen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niet-kleincellige longkanker (NSCLC) is een van de meest frequent voorkomende kankers wereldwijd. In 2019 werden er 9.843 patiënten gediagnosticeerd met NSCLC in Nederland. Decennia lang heerste de gedachte dat er maar twee types longkanker te onderscheiden zijn: niet-kleincellig longkanker en kleincellig longkanker. Onderzoek heeft echter uitgewezen dat een gedetailleerde onderverdeling mogelijk is op basis van specifieke veranderingen in het DNA van de kankercellen. De zogenoemde *driver-mutaties* geven de longtumor een selectieve voorsprong en zijn betrokken bij het ontstaan en de voortgang van de kanker. De kennis van moleculaire eigenschappen van de longtumor heeft de deuren geopend voor de ontwikkeling van gepersonaliseerde therapieën. Het afstemmen van de behandeling op de onderliggende moleculaire veranderingen resulteert in een efficiëntere behandeling met een hoge responskans. Een bijkomend voordeel is de lagere kans op bijwerkingen.

Doel van het onderzoek

Het moleculair profileren van een longtumor geeft de mogelijkheid tot gepersonaliseerde therapie. Moleculaire profilering vereist tumormateriaal dat normaliter wordt verkregen via een weefsel biopt. Het bioteren van tumorweefsel is een invasieve medische ingreep en niet zonder risico's. Moleculair profileren via een bloedafname is mogelijk een alternatief voor een deel van de patiënten. Ondanks de bewezen sensitiviteit van analyse via bloed wordt tot op heden zeer minimaal gebruik gemaakt van dit diagnostische hulpmiddel door beperkte bekendheid, ervaring, beschikbaarheid of het ontbreken van de logistieke inrichting. De LICA studie wil met behulp van verschillende studie fasen hier verandering in brengen.

Onderzoeksopzet

De LICA studie is een multicenter studie waarin ctDNA analyse plaatsvindt op prospectief verzameld materiaal. Hiervoor wordt bij patiënten eenmalig 25ml bloed afgenomen op het moment van diagnose in het ziekenhuis. Wanneer beeldvorming indicatief is voor stadium III/IV ziekte, zal het ctDNA in het plasma geanalyseerd worden. Het plasma van de patiënten zal in batches geanalyseerd worden en de uitslag van het ctDNA zal per patiënt in PALGA format gerapporteerd worden aan de behandelend arts.

Onafhankelijk van de bloedafname zal er in de meeste gevallen een reguliere weefselbiopsie plaatsvinden. De interpretatie en rapportage van de weefseldiagnostiek is onafhankelijk van de uitslag van de ctDNA analyse.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt in deze studie is een eenmalige bloedafname, waar mogelijk zal deze afname gecombineerd worden met een reeds geplande bloedafname. De risico's van een dergelijke afname zijn minimaal.

Deze studie streeft op termijn naar het gebruik van bloed in plaats van weefsel voor de moleculaire analyse van de longtumor. Wanneer dit mogelijk is, zullen we daarmee de belasting van invasieve weefseldiagnostiek met de bijbehorende risico's voor de patiënt kunnen reduceren.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
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)

- Patiënt met een vastgesteld of sterk vermoeden op niet-kleincellig longcarcinoom
- Getekend informed consent
- Meerderjarige (≥ 18 jaar) en wilsbekwame patiënt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt met een benigne ruimte innemend proces
- Patiënten met een metastase van een andere primaire maligniteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-07-2021

Aantal proefpersonen: 250

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-06-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2021

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

CCMO

ID

NL76613.091.21