

18F-fluciclovine PET/CT en 18F-DCFPyL PET/CT bij patiënten met een biochemisch recidief na radicale prostatectomie: een prospectieve, mono-center, single-arm, vergelijkende beeldvormingsstudie.

Gepubliceerd: 22-04-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de per patiënt detectie ratio te vergelijken van 18F-fluciclovine PET/CT en 18F-DCFPyL PET/CT bij patiënten met een biochemisch recidief na behandeling met radicale prostatectomie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50844

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RENARD studie

Aandoening

- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

maligniteit van de prostaat, Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Curium PET France

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 18F-DCFPyL, 18F-fluciclovine, PET/CT scan, Prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De 'per patiënt detectie ratio' (percentage patiënten met PET-positieve bevindingen) van 18F-fluciclovine versus 18F-DCFPyL PET/CT voor de identificatie van tumor/ metastase lokalisatie(s).

Secundaire uitkomstmaten

1. De detectie ratio op basis van een *per patiënt-gebaseerde* analyse van 18F-DCFPyL en 18F-fluciclovine PET/CT, gestratificeerd naar PSA waarde (0,2-0,5; 0,51-1,0; 1,01-2,0 ng / ml);
2. de per regio detectie ratio van 18F-fluciclovine versus 18F-DCFPyL;
3. de bijwerkingen van 18F-DCFPyL;
4. de overeenkomst tussen de waarnemers (beoordelaars van de scans).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaatkanker (PCa) heeft de hoogste incidentie van kanker onder mannen van 50 jaar en ouder in de westerse wereld. De meest voorkomende behandelingen voor patiënten met lokale ziekte zijn radicale prostatectomie en bestraling. 27% tot 53% van de patiënten ontwikkelt een biochemisch recidief (BCR) na behandeling met een radicale prostatectomie of bestraling. Nauwkeurige stadiëring van BCR is belangrijk om de prognose te bepalen en voor de eventuele planning van potentieel curatieve salvage therapie.

Conventionele beeldvormingsmodaliteiten, zoals botsintigrafie en computertomografie (CT), hebben slechts een beperkte sensitiviteit en specificiteit voor het opsporen van (vroeg) recidiverende ziekte of metastasen en worden overtroffen door moderne beeldvormende technieken, zoals positron emissie tomografie/computer tomografie (PET/CT). 18F-fluciclovine PET/CT (Axumin®) is een van de twee geregistreerde PET-tracers die wordt gebruikt bij patiënten met BCR, naast choline. 18F-fluciclovine PET/CT heeft net een betere nauwkeurigheid voor de detectie van recidiverende ziekte in vergelijking met 11C-choline PET/CT (38% versus 32%).

Moderne beeldvormende technieken worden hedendaags toegepast en onderzocht, met name 18F-PSMA DCFPyL (PSMA PET/CT). 18F-DCFPyL wordt regelmatig gebruikt voor de primaire stadiëring van patiënten met nieuw gediagnosticeerd PCa en voor secundaire stadiëring bij patiënten met recidief ziekte. De huidige literatuur suggereert dat 18F-DCFPyL PET/CT een veelbelovende nauwkeurigheid heeft voor de lokalisatie van ziekte bij patiënten met BCR, echter is 18F-DCFPyL PET/CT hedendaags niet direct vergeleken met 18F-fluciclovine PET/CT.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de per patiënt detectie ratio te vergelijken van 18F-fluciclovine PET/CT en 18F-DCFPyL PET/CT bij patiënten met een biochemisch recidief na behandeling met radicale prostatectomie.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, mono-center, open label studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers aan deze studie zullen een 18F-fluciclovine PET/lage dosis CT en een 18F-DCFPyL PET/lage dosis CT ondergaan. Tracers zullen minimaal 24 uur en maximaal 15 dagen na elkaar worden toegediend.

Inschatting van belasting en risico

1. Het onderzoek zal tijd en moeite vergen van deelnemende proefpersonen.
2. Eén extra bezoek aan de afdeling nucleaire geneeskunde is nodig om beide scans uit te voeren.
3. Proefpersonen ondergaan één extra PET/lage dosis CT-scan, resulterend in een extra stralingsdosis van ongeveer 8mSv. De belasting van de blootstelling aan deze stralingsdosis is waarschijnlijk verwaarloosbaar met betrekking tot het ontstaan van kanker (het geschatte risico is 0,0267% bij een 65-jarige man).
4. Er worden geen vragenlijsten afgenomen.
5. Er wordt geen lichamelijke onderzoek of andere tests uitgevoerd.
6. Bijwerkingen die zijn waargenomen, spontaan vermeld of wanneer ernaar werd

gevraagd, worden gedurende de eerste 24 uur na injectie voor de tracer geregistreerd.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

*Man.

*Leeftijd \geq 18 jaar.

*Histopathologisch bewezen prostaatkanker bij initiële diagnose

- *In de voorgeschiedenis behandeld middels RALP
- *Biochemisch recidief van prostaatkanker op basis van twee opeenvolgende meetbare PSA-waarden van 0,2 -2,0 ng / ml.
- * Het vermogen om het schriftelijke toestemmingsformulier te begrijpen en te ondertekenen.
- * Patiënten die in staat zijn om alle onderzoeksprocedures te ondergaan, naar de mening van de onderzoeker.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Een andere actieve kwaadaardige tumor, met uitzondering van een basaalcelcarcinoom van de huid.
- * pN1-ziekte na ePLND.
- * Verandering in de behandeling van prostaatkanker tussen de PET/CT scans.
- * Geschiedenis van eerdere therapieën (inclusief radiotherapie na prostatectomie en/of lymfeklierdissectie).
- * Voorgeschiedenis van (salvage) radiotherapie van het prostaatbed.
- * Voorgeschiedenis van cryotherapie, high-intensity focused ultrasound (HIFU).
- * Behandeling met androgeen deprivatie therapie (ADT) in de afgelopen 30 dagen of hedendaags.
- * Niet in staat om op de rug of stil te liggen voor de beeldvorming.
- * Allergie voor het onderzoeks- of referentieproducten of voor een van de hulpstoffen.
- * Niet in staat om schriftelijke toestemming te geven (taalkundig of psychologisch onvermogen).
- * Niet meewerkend, naar de mening van de onderzoeker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-01-2022
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	18F-DCFPyL
Generieke naam:	18F-DCFPyL
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Axumin
Generieke naam:	18F-fluciclovine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2021-001123-40-NL
CCMO	NL77045.029.21