

# Exendin PET/CT voor beeldvorming van paragangliomen

Gepubliceerd: 26-07-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het doel is het evalueren van GLP-1R als nieuwe target voor moleculaire beeldvorming van paragangliomen. Hiervoor zullen we de tracer <sup>68</sup>Ga-NODAGA-exendin-4 voor PET/CT beeldvorming gebruiken

|                             |                                                       |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                       |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                       |
| <b>Type aandoening</b>      | Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen      |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON50901

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

ENTRAP

## Aandoening

- Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

### Synoniemen aandoening

Paraganglioma

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Nucleaire geneeskunde en radiologie

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Exendin PET, Paragangliomen

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

De detectiegraad voor PGL van 68Ga-exendin-4 PET/CT

### **Secundaire uitkomstmaten**

- Het optimale tijds punt voor beeldvorming met 68Ga-exendin-4 PET/CT
- Vergelijking van kwantitatieve beeldvormingsparameters (SUV, tumor/achtergrond ratio) tussen 68Ga-exendin-4 PET en SSTR PET
- Correlatie tussen GLP-1R expressie en tracer opname in de PGL
- Correlatie van kwantitatieve beeldvormingsresultaten en IHC data met de genetische achtergrond van de PGL

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Vanwege de variabiliteit in genetische oorsprong bij paragangliomen (PGL) is de uitkomst van functionele beeldvorming niet eenduidig. Bestaande beeldvormingstechnieken bieden goede, maar variabele resultaten, waardoor nieuwe moleculaire beeldvormingstargets van interesse zouden zijn.

### **Doel van het onderzoek**

Het doel is het evalueren van GLP-1R als nieuwe target voor moleculaire beeldvorming van paragangliomen. Hiervoor zullen we de tracer 68Ga-NODAGA-exendin-4 voor PET/CT beeldvorming gebruiken

### **Onderzoeksopzet**

In deze prospectieve pilot beeldvormingsstudie zullen we 68Ga-exendin PET/CT uitvoeren in 10 patienten met bewezen PGL die CT en SSTR PET ondergaan hebben en waarbij chirurgie gepland is. We zullen 100 +/- 5 MBq 68Ga-NODAGA-exendin-4 toedienen aan in totaal 10 patienten. In de eerste 3 patienten zullen we PET/CT scans uitvoeren 1,2 en 4 uur na injectie, om het optimale tijds punt te bepalen, dat toegepast zal worden bij de resterende patienten. De beelden zullen

gereconstrueerd en geëvalueerd worden door een nucleair geneeskundige die geblindeerd is voor de resultaten van de CT en SSTR PET. Hiernaast zal kwantitatieve analyse van de 68Ga-exendin-4 en SSTR PET beelden uitgevoerd worden. Na de operatie zal immunohistochemische analyse uitgevoerd worden op het verkregen tumorweefsel om expressie van de GLP-1R te analyseren en dit te correleren met de in vivo tracer opname. De resultaten van de beeldvorming en immunohistochemie zullen gecorreleerd worden aan de genetische oorsprong van de PGL.

### **Inschatting van belasting en risico**

Potentiele bijwerkingen die zouden kunnen voorkomen gebaseerd op de farmacologische effecten van 68Ga-NODAGA-exendin-4 en de observaties in klinische studies met exenatide tot nu toe zijn hypoglykemie na injectie en misselijkheid met overgeven. Deze effecten worden verwacht minder sterk te zijn dan in eerdere studies aangezien de geïnjecteerde peptidedosis meer dan 10 keer lager zal zijn. Hiernaast zijn PGL patiënten minder geneigd om hypoglykemie te ontwikkelen door de overproductie van catecholamines, die hyperglykemie promoot. Omdat bij hypoglykemie onmiddellijke stabilisatie van de glucosehuishouding nodig is, zullen de bloedglucosewaarden tot 2 uur na de injectie in de gaten gehouden worden. Als de bloedglucose daalt zal deze zo nodig gestabiliseerd worden met een intraveneus glucoseinfuus.

Hiernaast kunnen bijwerkingen voorkomen vanwege de cardiovasculaire effecten (hypotensie en tachycardie) van exendin. Deze effecten zijn naar verwachting minimaal vanwege de lage peptidedosis van de tracer en de korte werkingstijd van exendin. Om deze effecten in de gaten te houden zullen hartslag en bloeddruk van de patiënten in de gaten gehouden worden tot 2 uur na injectie. De totale stralingsdosis (68Ga en CT) van de PET/CT scan is zeer laag, ongeveer 5.1 mSv.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Selecteer

Geert Grooteplein-Zuid 10  
Nijmegen 6500 HB  
NL

### **Wetenschappelijk**

Selecteer

Geert Grooteplein-Zuid 10  
Nijmegen 6500 HB  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Bewezen PGL met een enkele tumor gedetecteerd met standaard diagnostische beeldvorming
- Geen bewijs voor metastasen
- SSTR PET uitgevoerd
- Chirurgie gepland
- In staat tot informed consent geven

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Borstvoeding
- Zwangerschap of de wens om binnen 1 maand zwanger te worden
- Kreatinineklaring lager dan 40 ml/min
- Bewezen andere maligniteiten dan PGL op conventionele beeldvorming (verdachte lever-, bot en longlesies)
- Leeftijd < 18 jaar
- Niet in staat om informed consent te geven

# 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: | 01-11-2022            |
| Aantal proefpersonen:   | 10                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                       |
|-----------------|-----------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel          |
| Merknaam:       | 68Ga-NODAGA-exendin-4 |
| Generieke naam: | 68Ga-exendin-4        |

## Ethische beoordeling

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 26-07-2021                           |
| Soort:              | Eerste indiening                     |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 22-12-2021                           |
| Soort:              | Eerste indiening                     |
| 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 | ID                     |
|----------|------------------------|
| EudraCT  | EUCTR2021-000194-93-NL |
| CCMO     | NL76538.091.21         |