

Interventie door middel van bijvoeding bij immunotherapie voor kanker

De effecten van een op maat gemaakte voedingsinterventie op de biologische beschikbaarheid en immuun-activiteit van PD-1 checkpoint remmers bij patiënten met longkanker

Gepubliceerd: 01-07-2021 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Het doel is om te onderzoeken of het haalbaar is om een **voedingsinterventiestudie van 12 weken uit te voeren bij NSCLC-patiënten op PD-1 ICI, en om hun nutritionele, immuun- en microbiële status effectief te beoordelen, met de bedoeling om deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51244

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NutriCim

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

effectiviteit van voedingssupplement op effect immunotherapie bij longkanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Nutricia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling van nietkleincelliglongkanker, Immuuntherapie d.m.v immuun checkpoint remmers, toevoeging voedingssupplement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste eindpunt is het rekruteringspercentage: hoeveel patiënten kunnen er in 1 jaar worden gerekruteerd? Secundaire eindpunten zijn de mate van naleving van de onderzoeksprocedures, inclusief de inname van de voedingsinterventie en de snelheid van gegevensverzameling (bloedmonsters, fecale monsters, dagboeken). Om de haalbaarheid te onderzoeken van een voedingsinterventiestudie bij NSCLC-patiënten die anti-PDL-1-behandeling krijgen, is het primaire doel om te beoordelen of het mogelijk is om in 1,5 jaar 50 patiënten te rekruteren voor deze studie. Het secundaire doel is om te beoordelen of het haalbaar is voor de proefpersonen om te voldoen aan het onderzoeksprotocol (d.w.z. onderzoeksbeoordelingen ondergaan en bloed- en ontlastingsmonsters afnemen op de aangegeven tijdstippen). Ten slotte zijn de verkennende doelstellingen om het effect van de voedingsinterventie op de anti-PD-1-medicijnklaring, de immuunactiveringsstatus, de voedingsstatus, de microbiomstatus en de klinische respons te bestuderen.

Secundaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verscheidende onderzoeken bij kankerpatiënten die chemotherapie krijgen, hebben aangetoond dat voedingssupplementen het katabolisme beïnvloeden. Onze hypothese is dat voedingssupplementen met hoge energie / hoog eiwit de eiwitklaring verminderen, inclusief de klaring van geneesmiddelen bij NSCLC-patiënten die anti-PD-1 ICI's vertonen, die op hun beurt een positieve invloed zouden hebben op de biologische beschikbaarheid van anti-PD-1-geneesmiddelen, wat leidt tot activering van het immuunsysteem en daardoor een verhoogde respons op PD-1 ICI's. Een verhoogde klaring van anti-PD-1 ICI kan ook een algemene disfunctie van het immuunsysteem vertegenwoordigen, omdat activering, proliferatie, migratie en het doden van tumorcellen allemaal kunnen worden beïnvloed door cachexie. Verrijking van voedingssupplementen met specifieke voedingsstoffen waarvan bekend is dat ze immuunmodulerende eigenschappen hebben, kan de immuunresponsen verder in evenwicht brengen die de werkzaamheid van ICI ondersteunen.

Concluderend kan een voedingsinterventie met energierijke / eiwitrijke voedingssupplementen, vooral als ze verrijkt zijn met voedingsstoffen die bekend staan **om hun immuun- of microbiom-modulatie-eigenschappen, een positieve invloed hebben op verschillende mechanismen die ten grondslag liggen aan door cachexie geïnduceerde PD-1 ICI-werkzaamheidsstoornissen. Patiënten met longkanker (NSCLC) zijn een relevante doelgroep om de klinische relevantie van een voedingsinterventie op anti-PD-1 ICI te onderzoeken, omdat NSCLC een van de kankertypes is met de hoogste prevalentie van door kanker geïnduceerde cachexie bij patiënten en PD-1. ICI is een standaardbehandeling voor deze patiënten.

Voedingsinterventiestudies bij een kwetsbare patiëntenpopulatie, zoals patiënten met kanker, kunnen echter als een last worden ervaren, vooral als er veel aanvullende beoordelingen zijn (bijv. vragenlijsten, dagboeken, bloedafname, fecale afname). Daarom kan het werven van voldoende representatieve patiënten binnen een bepaalde periode een uitdaging zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te onderzoeken of het haalbaar is om een **voedingsinterventiestudie van 12 weken uit te voeren bij NSCLC-patiënten op PD-1 ICI, en om hun nutritionele, immuun- en microbiële status effectief te beoordelen, met de bedoeling om deze informatie te gebruiken voor het ontwerpen van een werkzaamheidsstudie om de meerwaarde van een voedingsinterventie effectief aan te tonen bij kankerpatiënten die immuuntherapie ondergaan.

Onderzoeksopzet

NutriCim is een haalbaarheidsstudie die specifiek is ontworpen om informatie te verzamelen over: (i) het percentage NSCLC-patiëntenwerving, (ii) de haalbaarheid van het verzamelen van relevante gegevens (naleving van het protocol), en (iii) de effecten van voedingsinterventie op een aantal parameters die de voedings-, immuun- en microbiomale status van de patiënt weergeven.

Patiënten zullen beginnen met de dagelijkse voedingsinterventie voorafgaand aan de start van de eerste infusie van anti-PD-1 ICI-immunotherapie en zullen deze voedingsondersteuning voortzetten gedurende 4 behandelingscycli, wat overeenkomt met 12 weken behandeling. Tijdens deze behandeling zullen op verschillende tijdstippen bloedmonsters, vragenlijsten en fecesmonsters worden afgenomen. Veranderingen ten opzichte van de uitgangswaarde voor de verschillende parameters op individueel patiëntniveau zullen, rekening houdend met de naleving van inname van de voedingssupplementen, worden vergeleken met de uitkomsten van de patiënt, evenals met een historisch cohort van NSCLC-patiënten met een vergelijkbare behandeling die geen voedingssupplementen krijgen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten starten met 2x daagse inname van het voedingssupplement bij voorkeur 5 (minimaal 3) dagen voor start van de eerste intraveneuze toediening van immuuntherapie.

Inschatting van belasting en risico

De enige interventie is het afnemen van bloed, wat een verwaarloosbaar risico met zich meebrengt.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

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)

Patienten die in aanmerking komen voor deelname aan dezes studie voldoen aan de volgende criteria:

- Leeftijd 18 jaar en ouder
- De patiënt moet bereid zijn en in staat zijn om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven en aan alle studievereisten voldoen
- Patient moet in staat zijn tot orale inname en vertering van het voedingssupplement (test product)
- Proefpersonen met cytologisch bevestigd stadium IV of recidiverend NSCLC, die niet eerder behandeld zijn met systemische therapie voor hun gevorderde NSCLC. Afronding van de behandeling met cytotoxische chemotherapie, biologische therapie en / of bestraling als onderdeel van neoadjuvante / adjuvante therapie is toegestaan **zolang de therapie ten minste 6 maanden voorafgaand aan de diagnose van gemetastaseerde ziekte is voltooid.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Actieve auto-immuunziekte die systemische behandeling noodzakelijk maakt
- Een longziekte die systemische behandeling met steroiden >10mg prednison (of equivalent hieraan) noodzakelijk maakt
- Allogene of orgaantransplantatie in het verleden

- Een ernstige systemische aandoening die volgens de onderzoeker de behandeling in deze studie niet mogelijk maakt.
- Positieve test voor hepatitis B, C of HIV
- Allergie voor koemelkeiwit, soja, vis die een vezelarm dieet noodzakelijk maken of een lactose intolerantie
- Hypercalciemie gecorrigeerd voor albumine $n \geq 142.0$ mg/dL (3.05 mmol/L)
- Andere maligniteit de afgelopen 3 jaar, uitgezonderd stabiele niet-melanoom huidkanker, behandeld en stabiel prostaatacarcinoom of carcinoma in situ van cervix of mamma, zonder behandeling.
- Gelijktijdige deelname aan andere klinische studie.
- Zwangere of lacterende vrouwen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 30-07-2021

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-07-2021

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2021

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	NL76015.078.21