

68Ga-SATO bij pediatrische neuroblastoom patiënten; verkennend, veiligheid, niet-gerandomiseerd, open label, vergelijkend onderzoek - GAP NBL-onderzoek

Gepubliceerd: 19-12-2022 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-513843-10-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Primaire doel: Beoordeling van de veiligheid en verdraagbaarheid op korte termijn van 68Ga-SATO bij pediatrische patiënten met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51360

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

68Ga-SATO-antagonist bij neuroblastoom

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

neuroblastoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Overige ondersteuning: bedrijf: ARICEUM Therapeutics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldvorming, MIBG, Neuroblastoom, Satoreotidve trizoxetan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de veiligheid en verdraagbaarheid op korte termijn van 68Ga-SATO te beoordelen, volgens CTCAE v5.0.

Secundaire uitkomstmaten

- Absoluut aantal gedetecteerde laesies en laesielokalisatie met 68Ga-SATO PET/CT-beeldvorming in vergelijking met M123IBG-scintigrafie.
- Absoluut aantal gedetecteerde laesies en lokalisatie van laesies met 68Ga-SATO PET/CT-beeldvorming vergeleken met MRI van het hele lichaam (indien beschikbaar).
- Door straling geabsorbeerde dosis voor het hele lichaam en organen met behulp van dynamische kwalitatieve PET-scanning.
- Evaluatie van de proceduredtijd vanaf de toediening van 68Ga-SATO tot het einde van de PET-beeldacquisitie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neuroblastoom is een relatief veel voorkomende maligniteit bij pediatrische patiënten, met een mediane leeftijd bij diagnose van 18,8 maanden. Ongeveer 80% van de NBL-patiënten heeft een MIBG-positieve ziekte. Helaas zijn zowel de

huidige klinische standaarden; beeldvorming met M123IBG en therapie met M131IBG hebben verschillende nadelen. Als alternatief kunnen op somatostatinerceptor (SSTR) gerichte beeldvorming en therapie verschillende voordelen hebben ten opzichte van MIBG. Ongeveer 85% van de recidiverende of refractaire hoogrisico neuroblastoompatiënten heeft positieve SSTR2a-kleuring bij histopathologie. Bij patiënten met laag, gemiddeld en hoog (niet-refractair) risico is SSTR2a-expressie zelfs nog hoger. In NBL-tumoren met MYNC-amplificatie is SSTR-expressie aanwezig, maar in mindere mate dan in niet-MYNC-geamplificeerde NBL-tumoren. Naast MYNC-amplificatie was SSTR-expressie bij NBL-patiënten met een hoog risico (INSS stadium 3 of 4) een onafhankelijke voorspeller voor de algehele overleving, waardoor mogelijk een subgroep van NBL-patiënten met een hoog risico met een slechtere overleving werd geïdentificeerd. Er is ervaring met een SSTR-subtype 2a agonist (d.w.z. 68Ga-DOTATOC). Vanuit fysiologisch perspectief lijkt een SSTR-antagonist (d.w.z. 68Ga-Satoreotide trizoxetan, afgekort tot 68Ga-SATO), gericht op zowel geactiveerde als niet-geactiveerde SSTR2a, beter dan een SSTR2a-agonist. Met deze observationele pilotstudie willen we in de eerste plaats de veiligheid beoordelen van het nieuwe beeldvormende radiofarmaceutische middel, SSTR-antagonist 68Ga-SATO en secundair, de diagnostische nauwkeurigheid ervan vergelijken met de huidige klinische standaard M123IBG en MRI van het hele lichaam (de laatste in geval van beschikbaarheid).

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-513843-10-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Primaire doel: Beoordeling van de veiligheid en verdraagbaarheid op korte termijn van 68Ga-SATO bij pediatrische patiënten met NBL

Secundaire doelen:

- Vergelijking van 68Ga-SATO PET/CT-beeldvorming met de huidige klinische standaard van M123IBG-scintigrafie bij NBL-patiënten, in termen van detectie van laesies.
- Vergelijking van 68Ga-SATO PET/CT-beeldvorming met MRI van het hele lichaam (indien beschikbaar), in termen van detectie van laesies.
- Om bij een subgroep van patiënten de door straling geabsorbeerde dosis van 68Ga-SATO voor patiënten te berekenen met behulp van dynamische PET-beeldvorming.
- Evaluatie van de proceduredtijd voor de voorbereiding en aanschaf van een 68Ga-SATO

Verkennde doelen zie protocol paragraaf 1.0 doelstellingen

Onderzoekopzet

Een prospectieve, verkennende, door onderzoekers geïnitieerde, pilotstudie die de nauwkeurigheid en veiligheid van 68Ga-SATO bij NBL-patiënten onderzoekt, vergeleken met de huidige klinische standaard, M123IBG-beeldvorming op 20 tijdstippen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

n.v.t.; er zal nog een 68Ga-SATO PET/CT worden uitgevoerd, waarvoor de patiënt een enkele bolusinjectie van het radiofarmacon zal krijgen via een reeds bestaande intraveneuze canule of via een reeds bestaande centrale lijn.

Inschatting van belasting en risico

Er zal nog een 68Ga-SATO PET/CT worden uitgevoerd, waarvoor de patiënt een enkele bolusinjectie van het radiofarmacon zal krijgen via een reeds bestaande intraveneuze canule of via een reeds bestaande centrale lijn.

Idealiter wordt de PET/CT-scan uitgevoerd in dezelfde anesthesiesessie (alleen bij kinderen die sedatie nodig hebben), als de M123IBG-scintigrafie, het standaard diagnostisch onderzoek. Dit verlengt de anesthesietijd met 30-40 minuten en vereist geen extra plaatsing van een intraveneuze canule (voor dit onderzoek). Alternatieve logistiek aanvaardbare oplossingen zijn: a) de PET/CT wordt afgenomen op de dag van M123IBG-injectie (dag voorafgaand aan M123IBG-scintigrafie-acquisitie; niet voor kinderen die anesthesie nodig hebben) of op de dag van een MRI in standaardzorg (voor patiënten die anesthesie nodig hebben), b) een aparte acquisitiedag, niet in combinatie met het standaard diagnostische M123IBG-protocol, zolang de referentietest (M123IBG-scintigrafie) en de 68Ga-SATO PET/CT niet meer dan 2 weken uit elkaar liggen (alleen voor kinderen die geen anesthesie).

De resultaten van de 68Ga-SATO PET/CT zullen voor de behandelend arts geblindeerd zijn en zullen de besluitvorming over de behandeling niet beïnvloeden, aangezien de klinische waarde van 68Ga-SATO van andere SSTR-gerichte PET/CT tot op heden onbekend is. Deze studie zal voorlopige gegevens genereren voor de initiatie en ontwikkeling van toekomstige fase 2-studies in neuroblastoom.

Er zijn geen gerelateerde bijwerkingen beschreven in de literatuur en er wordt niet verwacht dat ze verband houden met 68Ga-SATO. Bijwerkingen die mogelijk, waarschijnlijk of definitief verband houden met de 68Ga-SATO zullen echter worden gecontroleerd tot 1 uur na PET/CT-acquisitie (=2 uur na toediening). 3-5 dagen na de scan wordt een extra telefonisch bezoek gepland om patiënten te vragen naar nieuwe, onverwachte bijwerkingen.

Mogelijke schade voor het kind is de extra stralingsblootstelling van het radiofarmacon en de aanvullende laag gedoseerde CT. Op basis van gegevens bij volwassenen is een blootstelling aan straling van 68Ga-SATO alleen ongeveer 3,6 mSv voor een injectie van 150 MBq. De hoeveelheid activiteit voor toediening en

beeldacquisitie zal echter worden aangepast aan het gewicht van de patiënt in deze studie; 2 MBq/kg (minimaal 40 MBq, maximaal 150 MBq). De extra lage dosis CT zal ongeveer 2 mSv zijn (in lijn met lage dosis CT-acquisitie in klinische 18FDG-PET/CT). Ter vergelijking: bij kleine kinderen resulteert M123IBG alleen in een stralingsblootstelling van ca. 3,2 mSv voor de minimale dosis van 80 MBq (volgens SIOPEN-richtlijnen) en bij volwassenen resulteert 68Ga-DOTATOC in een stralingsblootstelling van ca. 3,1 mSv voor een injectie van 150 MBq (onderzoeksbrochure en EANM-richtlijn).

Vanwege het eendaagse beeldvormingsschema en de kortere acquisitietijd is 68Ga-SATO handiger voor patiënten (en ouders/verzorgers). Er is geen extra voorbereiding nodig voor beeldacquisitie (geen schildklierbescherming tegen radioactief jodium, zoals bij M123IBG of 4-12 uur vasten, zoals bij 18FDG).

Contactpersonen

Publiek

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584 CS
NL

Wetenschappelijk

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584 CS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd tussen de 0-18 jaar (vanaf peuter
- schriftelijke toestemming (door wettelijke vertegenwoordiger) en instemming/toestemming van de patiënt indien van toepassing
- patiënten met een klinische verdenking van neuroblastoom die voor het eerst worden verwezen voor conventionele M123IBG-beeldvorming en patiënten met bekende NBL die worden verwezen voor follow-up M123IBG-beeldvorming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Kinderen met reeds bestaande ernstige auto-immuunziekten
- Gebruik van therapeutische langwerkende somatostatine-analogen (bijv. Sandostatin®, Lanreotide®) binnen de 21 dagen vóór de geplande infusie van 68Ga-SATO
- Gebruik van diuretica binnen 24 uur vóór de geplande infusie van 68Ga-SATO.
- zwangerschap van de patient

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-04-2023
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	68GA- Satoreotide trizoxetan
Generieke naam:	68GA- Satoreotide trizoxetan
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	AdreView
Generieke naam:	(1231) lobenguane injectie oplossing

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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
CTIS	CTIS2024-513843-10-00
EudraCT	EUCTR2022-001811-16-NL
CCMO	NL81980.000.22