

Individuele behandelkeuze bij *upfront* therapie bij nieuw-gediagnosticeerde gemetastaseerde prostaatkanker met PSMA-PET/CT beeldvorming (PET-MaN-enza studie).

Gepubliceerd: 29-11-2022 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Het doel van deze studie is het evalueren of de vroege response zoals gezien op PSMA-PET/CT scan voorspellend is voor het toekomstige behandel succes, gedefinieerd als de ontwikkeling van castratie-resistente prostaatkanker (CPRC), om een individuele...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51572

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PET-MaN-enza

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Urogenitale aandoeningen NEG
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

Prostaatkanker; Maligniteit van de prostaat

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Astellas Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gemetastaseerd, Prostaatkanker, PSMA-PET/C., Upfront behandeling enzalutamide

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire parameter: Voorspellende waarde van de vroege response evaluatie op PSMA-PET/CT na upfront therapie, volgens de PERCIST criteria. Primaire eindpunt: Tijd tot ontwikkelen castratie-resistente prostaatkanker (CRPC).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters: Voorspellende waarde van baseline PSMA-PET/CT beeldvorming op tijd tot ontwikkeling van CRPC; voorspellende waarde van vroege respons op ADT alleen op tijd tot ontwikkeling van CRPC; voorspellende waarde van vroege respons op ADT in combinatie met upfront therapie op tijd tot ontwikkeling van CRPC; analyse van respons in verschillende subgroepen van patiënten: bijv. hoge versus lage tumorbelasting, hoge versus lage PSA, hoge versus lage Gleason-score, lage versus hoge leeftijd.

Secundaire eindpunt: Tijd tot start tweedelijns behandeling na ontwikkelen CRPC.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mannen bij wie op PSMA PET/CT gemetastaseerde prostaatkanker wordt vastgesteld en die beginnen met standaard hormonale therapie, worden aanvullend behandeld met ofwel upfront chemotherapie ofwel upfront extra androgeenreceptor gerichte middelen ('ARTA'), zoals aangeraden door de richtlijnen. Het voordeel in algehele overleving van deze twee opties is vergelijkbaar, maar er bestaan belangrijke verschillen in patiëntspecifieke werkzaamheid, kosten, bijwerkingen en invloed op de kwaliteit van leven. Er zijn geen voorspellende factoren beschikbaar om de keuze van de behandeling te individualiseren. Momenteel wordt meestal een one-size-fits-all strategie gevolgd met hormonale therapie plus chemotherapie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het evalueren of de vroege response zoals gezien op PSMA-PET/CT scan voorspellend is voor het toekomstige behandel succes, gedefinieerd als de ontwikkeling van castratie-resistente prostaatkanker (CPRC), om een individuele behandelaanpak mogelijk te maken, en daarmee onnodige behandelingen met de bijkomende bijwerkingen te voorkomen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, één-armige, open-label, non-interventie, niet-therapeutische observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zullen worden behandeld volgens de standaardbehandeling met hormonale therapie en ARTA enzalutamide, waaronder ook de PSMA-PET/CT bij diagnose valt. De scans gedurende de follow-up zullen echter op standaard momenten plaatsvinden, in plaats van wanneer daar reden toe is op basis van biochemische aanwijzingen, of klinische- of ziekte progressie: Er wordt een PSMA-PET/CT scan verricht na 2 maanden hormonale therapie, en er wordt een PSMA-PET/CT scan verricht 2 maanden na start upfront behandeling. Elke PSMA-PET/CT scan vereist: een extra bezoek (2-3 uur) en een zeer kleine stralingsbelasting na intraveneuze injectie van de PSMA tracer. De aanvullende informatie verkregen met de standaard PSMA-PET/CT scan worden voor deelnemers niet gebruikt om klinische beslissingen op te baseren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- Mannen >18 jaar.
- Geestelijk bekwaam en begrip van de voordelen en mogelijke belasting van het onderzoek.
- Schriftelijke en ondertekende geïnformeerde toestemming.
- Histologisch bevestigde diagnose van adenocarcinoom van de prostaat.
- Geïndiceerd om te starten met hormonale therapie (een LHRH agonist of antagonist).
- Geïndiceerd om te beginnen met upfront ARTA enzalutamide therapie
- Elk initieel PSA.
- Elke Gleason score.
- Elk T-stadium.
- Elk N-stadium.
- Stadium M1, met multiële / hoogvolume metastasen: Meer dan drie (>3) lesies verdacht voor metastasen (elke combinatie van lymfklieren buiten het kleine bekken, botmetastasen, of viscerale metastasen), zoals gevisualiseerd op

beeldvorming (elke combinatie van CT, MRI, botscan, en/of (PSMA-)PET/CT-scan).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bijkomende maligniteit (behalve BCC van de huid).
- Voorgeschiedenis van eerder gediagnosticeerd of behandeld PCa.
- Elke niet-gerelateerde ziekte (bijv. actieve infectie, ontsteking of laboratoriumafwijkingen) die naar het oordeel van de onderzoeker de klinische status van de patiënt en/of het resultaat van het onderzoek aanzienlijk zal beïnvloeden.
- Bekende allergie voor de voorafgaande therapie.
- Bekende allergie voor LHRH-agonist of -antagonist.
- Beginnen met een andere hormonale therapie dan een LHRH-agonist of -antagonist (maximaal 4 weken androgeenblokkade (bijv. bicalutamide) is toegestaan om flare-fenomeen met een LHRH-agonist te voorkomen).
- Beginnen met een andere voorafgaande combinatietherapie dan enzalutamide.

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: 08-03-2023

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	29-11-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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
ClinicalTrials.gov	NCT05539300
CCMO	NL81959.041.22

Resultaten

Einddatum onderzoek: 16-05-2024

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely