

[68Ga]Ga-FAPI-46 positron emissie tomografie in pancreaticobiliaire tumoren: een farmacokinetiek, herhaalbaarheid en diagnostiek studie.

Gepubliceerd: 31-10-2022 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-516486-36-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Deel A: Om een optimaal farmacokinetisch model van [68Ga]Ga-FAPI-46 te ontwikkelen waarmee de gesimplificeerde methode om [68Ga]...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51583

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PANSCAN-1

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

alvleesklier kanker, cholangiocarcinoom, galweg kanker, pancreas carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF kankerbestrijding; Young investigators grant dr. Swijnenburg (no. 11289); CCA grant (no. CCA-2-29); cholangiocarcinoma foundation research fellowship

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cholangiocarcinoom, FAPI, Pancreas carcinoom, PET/CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel A: Farmacokinetische analyse

1. Om het optimale kinetische model te identificeren van $[^{68}\text{Ga}]\text{Ga-FAPI-46}$ om de farmacokinetiek en binding van de tracer te kwantificeren.
2. Om het meeste passende gesimplificeerde kwantitatieve methode te vinden als surrogaat voor de volledige kinetische methode.

Deel B: Test-retest variatie studie

1. De dagelijkse variabiliteit (gemiddelde percentage verschil) in de geprefereerde gesimplificeerde methode (uit deel A) voor de kwantificatie van $[^{68}\text{Ga}]\text{Ga-FAPI-46}$.

Deel C: Diagnostische accuraatheid

1. Per laesie analyse voor de diagnostische accuraatheid voor $[^{68}\text{Ga}]\text{Ga-FAPI-46}$ PET/CT voor pancreas carcinoom.
2. Diagnostische accuraatheid voor respons monitoring na chemotherapie door middel van $[^{68}\text{Ga}]\text{Ga-FAPI-46}$ PET/CT.

Secundaire uitkomstmaten

Deel C:

1. Percentage overeenkomst tussen tumor opname op de PET/CT scan, histopathologische aanwezigheid van tumor, en expressie van FAP (IHC).
2. Percentage van potentiële beleidsverandering op basis van [68Ga]Ga-FAPI-46 PET/CT.
3. Percentage overeenkomst tussen de verschillende beeldvormende onderzoeken ([68Ga]Ga-FAPI-46 PET/CT en CT, MRI of FDG PET/CT).
4. Sensitiviteit van response predictie op basis van de eerste [68Ga]Ga-FAPI-46 PET/CT.
5. Accuraatheid van [68Ga]Ga-FAPI-46 PET/CT voor het bepalen van de mogelijkheid tot chirurgisch resectie.
6. Correlatie tussen [68Ga]Ga-FAPI-46 PET/CT signaal en tumor regressie (MDACC methode).
7. Diagnostische accuraatheid van toevalsbevindingen op [68Ga]Ga-FAPI-46 PET/CT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met pancreaticobiliaire tumoren hebben een zeer slechte prognose. Om dit te verbeteren, is patiënt selectie voor de beste primaire behandeling cruciaal om onnodige operaties te voorkomen en kansen voor nieuwe behandelingen te vergroten. Momenteel zijn conventionele beeldvormende technieken niet sensitief genoeg om kleine tumor laesies te detecteren en om te differentiëren tussen benigne en maligne weefsel. Tumor-specifieke beeldvormende technieken, middels PET/CT scan, kunnen tumor weefsel specifiek in beeld brengen en daarmee de laesie detectie en patiënt selectie verbeteren. Fibroblast activation protein (FAP) is een veel belovend eiwit om pancreaticobiliaire tumoren, tumor positieve lymfeklieren en response na chemotherapie te detecteren. De FAP

gerichte inhibitor (FAPI) is ontwikkeld om te binden aan FAP en is gelabeld met Gallium-68 (68Ga) radioisotoop, resulterend in het [68Ga]Ga-FAPI-46 tracer.

Deze studie is een driedelig monocenter studie voor de klinische evaluatie van [68Ga]Ga-FAPI-46 tracer. In deel A zal de farmacokinetiek van de tracer in kaart gebracht worden en zal een gesimplificeerde methode voor kwantificatie van de tracer binding geïdentificeerd en gevalideerd worden. In deel B zal een test-retest uitgevoerd worden om de variabiliteit van de gesimplificeerde kwantificatie model te verifiëren. In deel C zal de sensibilliteit en herhaalbaarheid van therapie respons detectie onderzocht worden.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-516486-36-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Deel A: Om een optimaal farmacokinetisch model van [68Ga]Ga-FAPI-46 te ontwikkelen waarmee de gesimplificeerde methode om [68Ga]Ga-FAPI-46 PET signaal te kwantificeren kan worden gevalideerd.

Deel B: om doormiddel van een test-retest de herhaalbaarheid van de kwantificatie model (vastgesteld in deel A) vast te stellen.

Deel C:

1. Om de diagnostieke accuraatheid van [68Ga]Ga-FAPI-46 PET/CT voor pancreas carcinoom laesies vast te stellen.
2. Om de sensitiviteit van chemotherapie response door middel van [68Ga]Ga-FAPI-46 PET/CT vast te stellen.

Onderzoeksopzet

De studie is een mono centrum studie met drie onderdelen voor de evaluatie van [68Ga]Ga-FAPI-46 PET/CT in pancreaticobiliaire tumoren. Het is een niet gerandomiseerde, niet geblindeerde, prospectieve, observationele studie. De studie grootte is gebaseerd op beoordeling van diagnostische accuraatheid en sensibilliteit van chemotherapie response van [68Ga]Ga-FAPI-46 PET/CT. Er zullen maximaal 63 (18+13+32) patiënten participeren aan deze studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor deelname aan deze studie is afhankelijk van de studie fase. In deel A bestaat de belasting uit twee veneuze infusen en een arterieel infuus, het injecteren van de radioactieve tracer [68Ga]Ga-FAPI-46 (stralingsbelasting en risico van allergische reactie), totale scanduur van 120 minuten en een extra bezoek aan het ziekenhuis (in totaal 3 uur). Afhankelijk van de resultaten van deel A, zullen de studie procedures worden versimpeld indien mogelijk voor deel B en C. Voor deze delen van de studie bestaat de belasting uit twee extra ziekenhuis bezoeken (geschatte duur in totaal 3 uur,

1.5 uur per keer), twee keer een veneus infuus, twee keer injecteren van de radioactieve [68Ga]Ga-FAPI-46 tracer (stralingsbelasting en risico van allergische reactie). De totale scanduur wordt bepaald op basis van de resultaten uit deel A, vooraf wordt de scanduur geschat op 20 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Patienten van 18 jaar of ouder

- Voor patiënt registratie moet schriftelijk informed consent gegeven worden, in overeenstemming met ICH/GCP en de nationale/lokale voorschriften.
- Aanvullend Deel A: patiënten met pancreaticobiliaire carcinoom (pancreas, intra- of extrahepatisch cholangiocarcinoom) en tumor grootte van minimaal 20mm op CT.
- Aanvullend Deel B: patiënten met primaire pancreas carcinoom (of pancreaticobiliaire carcinoom afhankelijk van resultaten van deel A) en een tumor grootte van minimaal 20mm op CT, zonder behandeling tussen de 2 scans.
- Aanvullend Deel C: patiënten met pathologisch bewezen ductaal adenocarcinoom van het pancreas, die in aanmerking komen voor neoadjuvante therapie voor chirurgische resectie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.
- Medische of psychiatrische aandoeningen die (mogelijk) voorkomen dat patiënt informed consent kan geven. Aanwezigheid van enige psychologisch, familiale, sociologische of geografische aandoening of positie die potentieel in de weg staat met het volgen van het studie protocol of follow-up schema.
- Verminderde nierfunctie (kreatinine klaring ≤ 60 mL/min volgens de Cockcroft-Gault formule)
- Leucocyten getal $\leq 3.0 \times 10^9$ /l
- Trombocyten getal $\leq 100 \times 10^9$ /l
- Hemoglobine waarde ≤ 6 mmol/l
- Bekende overgevoeligheid voor medicatie vergelijkbaar met $[^{68}\text{Ga}]\text{Ga-FAPI-46}$, of een van de gebruikte hulpstoffen van $[^{68}\text{Ga}]\text{Ga-FAPI-46}$
- Omstandigheden of eigenschappen welke voorkomen dat patient een PET/CT scan kan ondergaan (e.g. claustrofobie, gewicht limitaties or niet kunnen platliggen gedurende de PET/CT scan (~90 min)).

Aanvullend Deel A:

- Contra-indicatie voor het plaatsen van een arteriele lijn (bijv. inadequate circulatie van een ledemaat, positieve test van Allen, ernstige arteriosclerose, stollingsstoornis (INR >1.4 of APTT >50)).

Aanvullend Deel C:

- Niet meer in aanmerking komen voor resectie na neoadjuvante chemotherapie.
- Indien op basis van de eerste FAPI-46 PET/CT, er een verdenking van metastatische ziekte is, zullen de beelden besproken worden in het multidisciplinaire overleg en kan een aanvullende beeldvormend onderzoek verricht worden (en een biopsie indien dit zou lijden tot een beleids verandering) om de verdenking te bevestigen. Indien de metastase bevestigd is, zal de patient geëxcludeerd worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-02-2023

Aantal proefpersonen: 63

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: [68Ga]Gallium (S)-2,2',2''-(10-(2-(4-(3-((4-((2-(2-cyano-4,4-difluoropyrrolidin-1-yl)-2-oxoethyl)ca

Generieke naam: [68Ga]FAPI-46

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2022

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
CTIS	CTIS2024-516486-36-00
EudraCT	EUCTR2022-001867-29-NL
CCMO	NL81511.018.22