

Onderzoek met 89Zr-brentuximab PET scans in patiënten met een CD30 positieve lymfklier kanker voorafgaand aan de behandeling met brentuximab vedotin

Gepubliceerd: 01-12-2022 Laatste bijgewerkt: 07-02-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-511151-18-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. • Bepalen van een haalbaar 89Zr-brentuximab-PET-beeldvormingsschema, om de biodistributie van 89Zr-brentuximab in tumor- en niet...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hodgkin-lymfomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51758

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CD30 Beeldvorming in lymfeklierkanker

Aandoening

- Hodgkin-lymfomen

Synoniemen aandoening

Lymfeklierkanker, ziekte van Hodgkin

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Takeda Pharmaceuticals

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvormend, Brentuximab, Lymfeklierkanker, Onderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Een haalbaar en geoptimaliseerd ⁸⁹Zr-brentuximab-beeldvormingsprotocol bij patiënten met CD30+-lymfomen
- Veiligheidsprofiel, farmacokinetiek (PK) en farmacodynamiek (PD) van de tracer ⁸⁹Zr-brentuximab
- De relatie tussen ⁸⁹Zr-brentuximab biodistributie (tumoropname) en CD30-eiwitexpressie (IHC), oplosbare CD30-metingen (ELISA), evenals CD30-RNA-expressie (nanosttring).

Secundaire uitkomstmaten

- De mate van heterogeniteit in de opname van ⁸⁹Zr-brentuximab vergeleken met ¹⁸F-FDG-PET en de mogelijke correlatie met respons op therapie (zoals bepaald via ¹⁸F-FDG PET/CT volgens de criteria van de International Working Group (1,2)).
- Geneesmiddelafgifte aan tumorlaesies via IHC (met behulp van anti-MMAE-mAb's) op biopsieën genomen tijdens of direct na behandeling met brentuximab vedotin en het verband met de opname van ⁸⁹Zr-brentuximab-tracer (alleen bij CTCL, MF-patiënten).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

in deze beeldvormende studie zal de biodistributie van brentuximab worden onderzocht met behulp van zirkonium-89 (89Zr)-gelabeld brentuximab. Beeldvorming met 89Zr-brentuximab zal helpen bij het beoordelen van tumoropname en farmacokinetische en dynamische eigenschappen van brentuximab bij patiënten die bedoeld zijn om te worden behandeld met brentuximab vedotin, hetzij voor een van de geregistreerde indicaties (HL, CTCL en sALCL) of als onderdeel van de HOVON 136-studie voor patiënten met DLBCL. We veronderstellen dat de resultaten van dit beeldvormend onderzoek kunnen worden gebruikt om de identificatie van patiënten te vergemakkelijken die het meest baat zouden hebben bij behandeling met brentuximab vedotin

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-511151-18-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

- Bepalen van een haalbaar 89Zr-brentuximab-PET-beeldvormingsschema, om de biodistributie van 89Zr-brentuximab in tumor- en niet-doellaesies of -organen mogelijk te maken.
 - Vaststellen van het veiligheidsprofiel, farmacokinetiek (PK) en farmacodynamiek (PD) van de nieuwe tracer 89Zr-brentuximab
- Secundaire doelstellingen:
- Onderzoek van de verschillen in biodistributie van 89Zr-brentuximab over lymfoomsotypen.
 - Vergelijk van de biodistributie van 89Zr-brentuximab (tumoropname) met computerondersteunde CD30-scores op immunohistochemie (IHC), oplosbare CD30-metingen (ELISA) en CD30-RNA-genexpressie.
 - Onderzoek van de relatie tussen de heterogeniteit in de opname van 89Zr-brentuximab en de biodistributie van 18F-FDG, evenals de respons op therapie (zoals bepaald via 18F-FDG PET/CT volgens de criteria van de International Working Group (1,2));

Onderzoeksopzet

Prospectieve, enkelvoudige, door de onderzoeker gesponsorde studie (IST)

Onderzoeksproduct en/of interventie

nvt

Inschatting van belasting en risico

We verwachten niet dat beeldvormingsprocedures interfereren met de patiënt verlenging van de behandeling. De deelname aan de beeldvormende studie heeft geen invloed op de keuzelast en risico's van de behandeling. Patiënten met een recidiverende DBLCL worden behandeld binnen het geassocieerde met HOVON 136-studie, terwijl alle andere patiënten worden behandeld volgens de deelnamestandaard van zorg. Vanwege de minimale wijzigingen die gepaard gaan met het labelingsproces van brentuximab, wordt verwacht dat het toxiciteitsprofiel van ⁸⁹Zr-brentuximab vergelijkbaar is met dat van brentuximab. Het is echter onwaarschijnlijk dat ⁸⁹Zr-brentuximab een toxicologische bedreiging vormt, omdat de tracer wordt toegediend in een niet-therapeutische dosis van maximaal 50 mg

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
 groningen 9713 GZ
 NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
 groningen 9713 GZ
 NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten met histologisch bewezen CD30-positieve (d.w.z. > 1% cellen) lymfomen die zullen worden behandeld met brentuximab vedotin, waaronder:

- o Hodgkin-lymfoom
- o T-cellymfoom
- o Cutaan T-cellymfoom
- o DLBCL
- Leeftijd ≥ 18
- Ondertekend schriftelijk formulier voor geïnformeerde toestemming (goedgekeurd door de Institutional Review Board [IRB]/ Independent Ethics Committee [IEC]) verkregen voorafgaand aan een studiespecifieke screeningprocedure
- Meetbare ziekte: op CT-scan minimaal 1 laesie/knoop met lengte $> 1,5$ cm en minimaal één positieve laesie op 18F-FDG PET-scan
- WHO prestatiestatus 0-2 (zie bijlage A)
- Adequate leverfunctie: totaal bilirubine $\leq 1,5$ keer ULN (tenzij als gevolg van lymfoomaantasting van de lever of een bekende voorgeschiedenis van het syndroom van Gilbert zoals gedefinieerd door $> 80\%$ ongeconjugeerd bilirubine) en ALAT/ASAT ≤ 3 maal ULN (tenzij als gevolg van lymfoom betrokkenheid van de lever; in dat geval kan ALAT/ASAT verhoogd zijn tot 5 keer ULN)
- Adequate nierfunctie: GFR > 50 ml/min zoals geschat door de Cockcroft&Gault-formule bij rehydratatie:
$$\text{CrCL} = (140 - \text{leeftijd [in jaren]} \times \text{gewicht [kg]} \times 0,85 \text{ voor vrouwen}) / (0,815 \times \text{serumcreatinine } [\mu\text{mol/l}])$$
- Adequate beenmergfunctie: Absoluut aantal neutrofielen (ANC) $\geq 1,5 \times 10^9/\text{l}$ en aantal bloedplaatjes $\geq 100 \times 10^9/\text{l}$, tenzij veroorzaakt door diffuse beenmerginfiltratie door lymfoom
- Hemoglobine moet ≥ 8 g/dL (5,0 mmol/L) zijn, transfusie is toegestaan
- Levensverwachting van > 3 maanden met behandeling
- Negatieve zwangerschapstest bij binnenkomst onderzoek, indien van toepassing

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere allergische reactie of bekende overgevoeligheid voor immunoglobulinen, recombinante eiwitten, muizenewitten of voor een van de hulpstoffen in de gegraven formulering van brentuximab vedotin
- Perifere sensorische of motorische neuropathie graad ≥ 2
- Patiënten met een ernstige psychiatrische stoornis die naar de mening van de onderzoeker de voltooiing van de behandeling volgens het protocol zou kunnen

belemmeren

- Patiënten met een ernstige en/of ongecontroleerde medische aandoening of andere aandoeningen die hun deelname aan het onderzoek kunnen beïnvloeden
- Elke psychologische, familiale, sociologische en geografische aandoening die de naleving van het onderzoeksprotocol en het follow-upschema mogelijk in de weg staat
- Claustrofobie voor zover PET-CT onmogelijk is
- Zwangere of zogende vrouwen. Documentatie van een negatieve zwangerschapstest moet beschikbaar zijn voor premenopauzale vrouwen met intacte voortplantingsorganen en voor vrouwen minder dan twee jaar na de menopauze

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-06-2024

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: [89Zr]-N-Suc-Df-brentuximab

Generieke naam: [89Zr]-brentuximab

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Adcetris

Generieke naam: Brentuximab vedotin

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-12-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-03-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	CTIS2024-511151-18-00
CTIS	CTIS2024-511151-18-01
EudraCT	EUCTR2021-005950-27-NL
CCMO	NL80023.042.21