

Individueel behandelplan met nieuwe behandelopties bij nieuw-geïagnosticeerd gemetastaseerd prostaatkanker met (PSMA)PET/CT scan.

Gepubliceerd: 19-10-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Om te 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 (CRPC), om een individuele behandel aanpak mogelijk...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51925

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PET-MaN

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- 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: Janssen-Cilag, St Antonius Ziekenhuis Onderzoeksfonds.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gemetastaseerd, Prostaatkanker, PSMA-PET/CT, Upfront behandeling

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 vroege response evaluatie op PSMA-PET/CT na hormonale therapie; voorspellende waarde van PSMA-PET/CT scan bij diagnose, analyse van de verschillen in response in verschillende subgroepen van patienten: dwz hoog vs laag metastasen belasting, hoog vs laag PSA, hoog vs laag Gleason score. Secundaire eindpunt: Tijd tot start tweedelijns behandeling na ontwikkelen CRPC.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mannen met nieuw-gediagnosticeerde gemetastaseerde prostaatkanker, die starten met hormonale therapie, worden aanvullend behandeld met chemotherapie of directe extra sterke androgeen-receptor gerichte medicatie (*ARTA*), zoals aangeraden door de richtlijnen. Het voordeel in algehele overleving van deze twee aanvullende opties is vergelijkbaar, maar er zijn belangrijke verschillen in patient-specifieke effectiviteit, kosten, bijwerkingen, en impact op kwaliteit van leven. Er zijn geen voorspellende factoren bekend om een

individuele behandelkeuze te maken. Op dit moment wordt meestal een *one-size-fits-all* strategie gevolgd met hormonale therapie in combinatie met chemotherapie.

Doel van het onderzoek

Om te evalueren of de vroege response zoals gezien op PSMA-PET/CT scan voorspellend is voor het toekomstige behandelsucces, gedefinieerd als de ontwikkeling van castratie-resistente prostaatkanker (CRPC), om een individuele behandelapproach mogelijk te maken.

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, 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 jr
- Mentaal competent, begrip van voordelen en nadelen van de studie
- Geschreven en ondertekend informed consent.
- Histologische bevestiging prostaatkanker
- Indicatie om met hormonale therapie te starten (een vorm van LHRH agonist of antagonist).
- Indicatie om met upfront ARTA therapie te starten (zoals abiraterone of apalutamide).
- Elk initieel PSA
- Elke Gleason score.
- Elk T-stadium.
- Elk N-stadium.
- Stadium M1 (elk; M1a, M1b, en/of M1c).
- 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 behandelde prostaatkanker.
- Een ernstige niet-gerelateerde aandoening (bv actieve infectie of ontsteking of hierbij passende lab afwijkingen) welke naar oordeel van de onderzoeker een significante impact kunnen hebben op de klinische status van de patiënt.
- Een allergie voor de gekozen upfront behandeling.
- Een allergie voor een LHRH agonist.
- Beginnen met een andere upfront combinatietherapie dan abirateron of apalutamide

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: 16-12-2021

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: PSMA-PET scan

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-10-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2022
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
CCMO	NL77093.041.21