

177Lu-PSMA radioligand therapie in patients met lymfekliergemetastaseerd hormoonsensitief prostaatkanker, die een radicale prostatectomie met lymfeklierdissectie ondergaan

Gepubliceerd: 23-06-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Onderzoeken of chirurgie veilig is in patiënten die neo-adjuvant behandeld worden met 2 cycli Lu-PSMA radioligand therapie. Ten tweede wordt er gekeken naar het therapeutische effect op de histologische parameters, wordt de toxiciteit bekeken van Lu...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52075

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SHEPHERD-studie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

prostaatkanker, prostaatmaligniteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Astellas Pharma, Astellas Pharma B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lu-PSMA, N1-ziekte, prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Chirurgische veiligheid na neo-adjuvante behandeling met Lu-PSMA RLT

Secundaire uitkomstmaten

Histologische respons van de prostaat en lymfeklier op Lu-PSMA

PSA-vrije overleving 12 maanden post-operatief

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met primair lymfogeen gemetastaseerd prostaatkanker hebben een slechte prognose. Binnen 2 jaar na een invasieve prostaatoperatie, heeft 80-90% recidief van de ziekte. Met behulp van de nieuwe therapie Lu-PSMA, hopen we dit aantal naar beneden te kunnen brengen. Lu-PSMA heeft de potentie om, behalve in de vergevorderde fase van de ziekte, waar het zijn effect bewezen heeft, ook in de vroege fase van de ziekte te zorgen voor remming van de ziekte, en ultiem, genezing van de ziekte in combinatie met de standaardbehandeling (operatie). Om dat te onderzoeken, is het eerst van belang dat de chirurgie na neo-adjuvante Lu-PSMA veilig kan worden uitgevoerd.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of chirurgie veilig is in patiënten die neo-adjuvant behandeld worden met 2 cycli Lu-PSMA radioligand therapie. Ten tweede wordt er gekeken naar het therapeutische effect op de histologische parameters, wordt de toxiciteit bekeken van Lu-PSMA, de quality of life van de patiënten, en tot slot wordt de PSA-progressie 12 maanden na chirurgie onderzocht.

Onderzoeksopzet

Monocenter, single arm, prospectieve fase 2 studie over de toepasbaarheid, veiligheid, tolerabiliteit en effectiviteit van systemische Lu-PSMA therapie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

2 cycli Lu-PSMA radioligand therapie neo-adjuvant

Inschatting van belasting en risico

Tijd en effort van deelnemende patiënten.

Allereerst voor inclusie worden verschillende bloedwaarden geprikt, worden vragenlijsten afgenomen en wordt de patiënt uitgebreid in kaart gebracht.

Bovendien krijgen patiënten 2 cycli van Lu-PSMA, wat mogelijk (milde) bijwerkingen kan geven.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1007MB
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1007MB
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)

Man > 18 jaar
ECOG 0-1
Prostaatkanker
PSA-waarde bekend
Gepland voor radicale prostatectomie + lymfeklierdissectie
PSMA scan preoperatief die 1-3 bekken kliermetastasen laat zien
MRI scan beschikbaar <12 weken voor inclusie
Klinisch fit voor Lu-PSMA
eGFR >30
Hb >5.6
Leukocyten >3.0
Trombocyten >100
Informed consent gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere behandeling met een ander radiofarmacon, zoals Strontium 89, Radium 223
Eerdere PSMA radioligand therapie
Eerdere systemische anti-kanker therapie (chemotherapie, immunotherapie) <28 dagen voor inclusie
Bekende overgevoeligheid voor de studiemedicatie
Andere gelijktijdige cytotoxische chemo-, immuno-, radioligand-, of onderzoeksgerelateerde therapie
Patiënten met M1a-b-c ziekte op de PSMA PET
Eerdere systemische hormonale therapie (ADT)
>3 lymfekliermetastasen op de PSMA PET
Complete urine-incontinentie, niet bereid om een verblijfskatheter te gebruiken.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-06-2023
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lutetium-PSMA
Generieke naam:	Lutetium-PSMA (7.4 GBq per injectie)

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2022
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
EudraCT	EUCTR2020-004991-16-NL
CCMO	NL78133.029.21