

# Fase III studie met [18F]PSMA-1007 positron emissie tomografie voor het detecteren van prostaatkanker lesies bij patiënten met een biochemisch recidief na eerdere behandeling voor gelokaliseerde prostaatkanker.

Gepubliceerd: 16-12-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Zie studieprotocol, paragraaf 2.1 (primary objectives) en 2.2 (secondary objectives).

|                             |                                                                           |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                                           |
| <b>Status</b>               | Beëindigd                                                                 |
| <b>Type aandoening</b>      | Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                                     |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON52213

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

ABX-CT-303

### Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

### Synoniemen aandoening

Kanker, prostaatkanker

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** ABX GmbH

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Industry (ABX GmbH)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Beeldvorming, Kanker, PET, Prostaatkanker

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Zie studieprotocol, paragraaf 2.1 (primary objectives).

### Secundaire uitkomstmaten

Zie studieprotocol, paragraaf 2.2 (secondary objectives).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Zie studieprotocol, paragraaf 1.1 (background) en 1.2 (rationale).

### Doel van het onderzoek

Zie studieprotocol, paragraaf 2.1 (primary objectives) en 2.2 (secondary objectives).

### Onderzoeksopzet

Zie studieprotocol, paragraaf 3.1 (study design).

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Gerekruteerde patiënten zullen de volgende procedures ondergaan: PET beeldvorming met [18F]PSMA-1007 6 maanden follow-up (verzamelen van alle aanvullende diagnostische informatie inclusief klinische beeldvorming. Tijdens follow-up zullen geselecteerde patiënten multiparametrische magnetic resonance imaging ondergaan. Andere geselecteerde patiënten kunnen een biopsy ondergaan. Veiligheidstesten zullen omvatten: - adverse events - laboratoriumwaarden (chemie, hematologie, urine-analyse) - 12-lead electrocardiogram - vitale functies Veiligheidstesten eindigen op de dag na de PET-scan.

## **Inschatting van belasting en risico**

Zie studieprotocol, paragraaf 1.3 (risk-benefit assessment).

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

ABX GmbH

Heinrich-Glaeser-Strasse 10-14  
Radeberg 01454  
DE

### **Wetenschappelijk**

ABX GmbH

Heinrich-Glaeser-Strasse 10-14  
Radeberg 01454  
DE

## **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)**

1. Man met oorspronkelijke diagnose adenocarcinoom van de prostaat waarvoor eerdere behandeling

2. Verdenking op recidief of persisterende ziekte
  - na radiotherapie of cryotherapie: 3 opeenvolgende PSA stijgingen en/of PSA stijging van 2.0 ng/mL of meer boven baseline (ASTRO-Phoenix)
  - na prostatectomie, PSA > 0.2 ng/mL bij 2 of meer bepalingen (recidief), of het niet dalen van het PSA tot ondetecteerbare niveaus na prostatectomie (persisterend) (American Urological Association)
3. Voor patiënten die eerder een radicale prostatectomie hebben ondergaan is salvage radiotherapie een waarschijnlijk behandelplan; voor patiënten die initieel radiotherapie hebben ondergaan (inclusief brachytherapie), is bevestiging van low volume ziekte noodzakelijk om een (lokale) behandeling te definiëren.
4. Levensverwachting van 6 maanden of langer als beoordeeld door de onderzoeker
5. bereid en in staat alle studieprocedures te ondergaan
6. verleent toestemming in schrift (gedateerd en getekend)

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

1. Leeftijd: jonger dan 18 jaar
2. Contra indicatie voor een van de ingrediënten van [18F]PSMA-1007
3. Nauwe verbondenheid met het onderzoekscentrum; bijvoorbeeld eerstelijns familielid van de onderzoeker
4. Op het moment van deelname in deze studie, deelname aan een andere therapeutische klinische studie of deelname aan een andere klinische studie afgerond binnen 5 dagen tot aan deelname in deze studie
5. Eerdere deelname aan deze studie
6. Mentale aandoening waardoor deelnemer niet in staat is de aard, het doel en de consequenties van de studie te overzien
7. Klinisch instabiel of spoedeisende zorg noodzakelijk
8. Patiënten die geen biopsie willen ondergaan wanneer deze klinisch wordt aangeraden
9. Patiënten die niet in staat zijn een PET/CT scan te ondergaan (bijvoorbeeld patiënten die leiden aan extreme obesitas, niet plat of stil kunnen liggen of leiden aan oncontroleerbare claustrofobie)
10. Patiënten voor wie systemische therapie de meest waarschijnlijke behandeloptie is ongeacht de uitkomst van de PET scan.

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

Fase onderzoek: 3

|           |                         |
|-----------|-------------------------|
| Type:     | Interventie onderzoek   |
| Blinding: | Open / niet geblindeerd |
| Controle: | Geen controle groep     |
| Doel:     | Diagnostiek             |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Beëindigd             |
| (Verwachte) startdatum: | 13-09-2021            |
| Aantal proefpersonen:   | 45                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                |
|-----------------|----------------|
| Soort:          | Geneesmiddel   |
| Merknaam:       | [18F]PSMA-1007 |
| Generieke naam: | [18F]PSMA-1007 |

## Ethische beoordeling

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 16-12-2020                           |
| Soort:              | Eerste indiening                     |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 09-06-2021                           |
| Soort:              | Eerste indiening                     |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 01-11-2022                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |

## 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            | EUCTR2020-004235-24-NL |
| ClinicalTrials.gov | NCT04742361            |
| CCMO               | NL75225.091.20         |