

Androgeendeprivatietherapie voor Oligo-recidiverende prostaatkanker in aanvulling op radiotherapie

Gepubliceerd: 26-11-2019 Laatst bijgewerkt: 07-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-511252-41-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het doel van de huidige studie is om bij prostaatkankerpatiënten met teruggekeerde ziekte in de vorm van beperkte uitzaaiingen (

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52631

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ADOPT

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hormonen, radiotherapie

Aandoening

prostaat kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Koningin Wilhelmina Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antihormoontherapie, prostaat kanker, uitzaaiingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van dit project is om de hypothese te testen dat de toevoeging van ADT aan MDRT bij goedgekozen PCa-patiënten met oligo-metastatische ziekte (OM) de metastasen progressievrije overleving (MPFS) verlengt in vergelijking met radiotherapie alleen.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel is om meer inzicht te krijgen in de sensitiviteit van de PSMA-PET/CT of PSMA-PET/MRI voor het detecteren van (oligo) metastasen door lage PSA-niveaus. Voor de laatste zullen de locatie en grootte van de tumor die secundaire biochemische progressie veroorzaakt, zoals bepaald uit de follow-up PSMA-PET/CT of PSMA-PET/MRI, worden beoordeeld door de PSMA-scans vóór en na de behandeling te vergelijken. Verder wordt gekeken naar de kwaliteit van leven van patiënten in beide armen.

andere secoundaire eind punten:

- 3 jaar PSA-progressie
- Start van de 2e lijnsbehandeling
- Start van de 2e MDRT-behandeling voor nieuwe (progressieve) oligo-metastasen
- Acute en late toxiciteit (late toxiciteit tot 3 jaar)

- Klinische progressievrije overleving
 - Kwaliteit van het leven
 - Progressie patroon
 - Tijd om te beginnen met palliatieve ADT
 - Tijd voor castratiweerstand
 - Ziekte-specifieke en algehele overleving
 - Gevoeligheid van de beeldvormingsmodaliteit (PSMA-PET/CT of PSMA-PET/MRI)
- voor patiënten die MDRT krijgen
- Voorspellende biomarkers

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de bestraling van primaire prostaatkanker (bij patiënten zonder uitzaaiingen) is bekend dat toevoegen van kortdurend hormonale therapie aan radiotherapie de genezingskans verhoogt. Daarom wordt in deze studie onderzocht of het toevoegen van kortdurend hormonale therapie aan radiotherapie op de uitzaaiingen de kans op langdurige ziektecontrole verbetert

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-511252-41-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het doel van de huidige studie is om bij prostaatkankerpatiënten met teruggekeerde ziekte in de vorm van beperkte uitzaaiingen (<5) de tijd tot het ontwikkelen van nieuwe ziekteprogressie te verlengen en in sommige gevallen mogelijk zelfs genezing te bewerkstelligen door 6 maanden ADT toe te voegen aan radiotherapie. Verbetering van metastase progressive overleving van 20 maanden naar 30 maanden

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicentrische, gerandomiseerde studie. In totaal zullen 280

patiënten aan deze studie deelnemen, gelijk verdeeld over beide studiegroepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

metastase directe gerichte radiotherapie op de zichtbare metastases van prostaat kanker in beide armen en in arm 2 de experimentele arm wordt deze behandeling gecombineerd met 6 maanden ADT

Inschatting van belasting en risico

De afspraken zullen waar mogelijk gecombineerd worden met reeds ingeplande afspraken in het ziekenhuis.

6 maanden hormonale behandeling geeft mogelijke bijwerkingen in arm 2 terwijl het effect is nog niet zeker, verder invullen van vragenlijsten is een extra belasting van 30-45 minuten per controle moment.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

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)

1. Histologisch bewezen initiële diagnose van adenocarcinoom van de prostaat.
2. Biochemische herhaling van prostaatkanker na primaire lokale prostaatbehandeling (radicale prostatectomie, primaire radiotherapie of radicale prostatectomie +/- adjuvante berging radiotherapie) volgens de EAU-richtlijnen 2018. BCR na chirurgie: PSA $\geq 0,1$ ng / ml. BCR na radiotherapie: PSA nadir +2 ng / ml of 3 bijgevolg stijgingen in PSA-niveau (na uitsluiting van mogelijk bounce-effect).
3. Minimaal 1 laesie en maximaal 4 laesies (bot + lymfeklieren) in totaal, zonder bewijs van viscerale metastasen.
 - a. Nodal recidief (N1) in het bekken op PSMA-PET scan met maximaal 4 positieve lymfeklieren. De bovengrens van het bekken wordt gedefinieerd als de aortabifurcatie.
 - b. Nodale recidief (M1a) op PSMA-PET scan boven de aortische bifurcatie met maximaal 3 positieve lymfeklieren.
 - c. Terugval van het bot op PSMA-PET scan met maximaal 3 laesies.
 - d. Combinatie van a, b, c met maximaal 4 metastasen.
4. Leeftijd ≥ 18 jaar.
5. PSMA-PET/CT scan of PSMA-PET/MRI binnen 60 dagen voorafgaand aan randomisatie.
6. PSA <10 ng / ml.
7. In geval van chronisch gebruik van finasteride moet de PSA-waarde <5 ng / ml zijn.
8. WHO-prestatiestatus 0-2.
9. Ondertekende geïnformeerde toestemming voorafgaand aan registratie / randomisatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Viscerale metastasen.
2. PSA ≥ 10 ng / ml.
3. PSA-verdubbelingstijd ≤ 3 maanden.
4. ADT of chemotherapie voor terugkerende PCa.
5. Testosteron $<1,7$ nmol / l.
6. Pijnlijke metastasen hadden pijnmedicatie nodig ($>$ niveau 1 pijnmedicatie).

7. Invasieve actieve kankers anders dan oppervlakkige niet-melanoom huidkanker.
8. Onvermogen of onwil om de informatie over proefgerelateerde onderwerpen te begrijpen, geïnformeerde toestemming te geven of QoL-vragenlijsten in te vullen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-03-2020
Aantal proefpersonen:	280
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Eligard
Generieke naam:	leuproreline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	26-11-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	06-06-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2024
Soort:	Amendement
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	CTIS2024-511252-41-00
EudraCT	EUCTR2019-003177-26-NL
CCMO	NL70897.042.19