

Een bevestigend, prospectieve, open-label, in verschillende centra uitgevoerde fase 3-studie om de diagnostische prestaties te evalueren van ⁸⁹Zirkonium-gelabeld girentuximab (⁸⁹Zr-TLX250) voor het niet-invasief detecteren van heldercellig niercelcarcinoom (ccRCC) met positronemissietomografie /CT (PET/CT) beeldvorming in patiënten met onbepaalde renale massa's (ZIRCON-studie)

Gepubliceerd: 19-11-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doelstelling: Om de gevoeligheid en specificiteit van kwalitatieve beoordeling van PET / CT-beeldvorming met ⁸⁹Zr-TLX250 te evalueren voor niet-invasieve detectie van ccRCC bij patiënten met onbepaalde niermassa's, met behulp van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52858

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ZIRCON study

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

heldercellig niercelcarcinoom - nierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TELIX International Pty Ltd - Françoise Bruyère

Overige ondersteuning: Sponsor of the study (TELIX)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 89Zirkonium-gelabeld girentuximab, Girentuximab, Heldercellig niercelcarcinoom (ccRCC), Positron Emission Tomography

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gevoeligheid en specificiteit van 89 Zr-TLX250 PET/CT-beeldvorming voor het detecteren van ccRCC.

Secundaire uitkomstmaten

- Verdere testprestatieparameters
- Gestandaardiseerde opnamewaarde (SUV)
- Interbeoordelaarsvariabiliteit
- Interbeoordelaarsvariabiliteit
- Veiligheid
- Experimentele variabele

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In dit onderzoek wordt een nieuwe veelbelovende beeldvormende techniek toegepast. Hierbij wordt een PET (Positron Emissie Tomografie) scan en CT (computer tomografie) scan gemaakt na toediening van een beeldvormend middel. Dit beeldvormende middel (^{89}Zr *girentuximab) bestaat uit girentuximab gekoppeld aan een kleine hoeveelheid van een radioactieve stof (zirkonium-89).

Girentuximab is een antilichaam (een stofje dat zich kan binden aan andere stofjes in het menselijk lichaam, bv eiwitten). Onderzoek bij duizenden patiënten heeft aangetoond dat na toediening, girentuximab zich bindt aan een eiwit welke veel voorkomt bij een vorm van nierkanker die vaak voorkomt; het heldercellig niercelcarcinoom.

Met behulp van een PET/CT scan kan ^{89}Zr *girentuximab zichtbaar gemaakt worden en daarmee dus ook de tumor en/of eventuele uitzaaiingen. Alleen in het geval van heldercellig niercelcarcinoom zal de tumor zichtbaar zijn op de scan. Bovendien blijkt dat als de tumor niet zichtbaar is, de kans groot is dat de afwijking goedaardig is of dat het gaat om een minder agressieve vorm van nierkanker.

In eerder onderzoek is girentuximab gekoppeld aan zirconium-89 (^{89}Zr *girentuximab) en bij meer dan 40 patiënten toegediend. De resultaten van dit onderzoek hebben aangetoond dat het product veilig gebruikt kan worden als beeldvormend middel voor het opsporen van heldercellig niercelcarcinoom.

Het is nu belangrijk om ^{89}Zr *girentuximab bij een groter aantal patiënten te onderzoeken om te bepalen of het middel op een juiste manier kan aantonen of het om een heldercellig niercelcarcinoom gaat. Het doel van dit onderzoek is dan ook het vaststellen of het mogelijk is om na toediening van ^{89}Zr *girentuximab, de aard van de vastgestelde of vermoedelijke kanker in de nieren correct te bepalen.

Als het onderzoek succesvol is, zou het de noodzaak van een biopsie of onnodige chirurgie voor bijvoorbeeld een goedaardige afwijking, voorkomen kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Om de gevoeligheid en specificiteit van kwalitatieve beoordeling van PET / CT-beeldvorming met ^{89}Zr -TLX250 te evalueren voor niet invasieve detectie van ccRCC bij patiënten met onbepaalde niermassa's, met behulp van histologie als standaard voor de waarheid.

Secundaire doelstellingen:

- 1 & 2. Bepalen van de sensitiviteit (1) en specificiteit (2) van ⁸⁹Zr-TLX250 PET/CT beeldvorming om ccRCC op te sporen in de subgroep van patiënten met onbepaalde niermassa's van ≤ 4 cm in grootste diameter (cT1a)
3. Het identificeren van een gestandaardiseerde uptake waarde cut-off voor ⁸⁹Zr TLX250, geschikt om ccRCC te discrimineren van niet-ccRCC
4. Bepalen van de inter-lezer variabiliteit van diagnostische beoordelingen van ⁸⁹Zr-TLX250 PET/CT beelden, wanneer uitgevoerd door meerdere lezers
- 5 & 6. Bepaling van de inter-lezer (5) en intra-lezer (6) variabiliteit van de diagnostische beoordelingen van ⁸⁹Zr-TLX250 PET/CT beelden.
7. De veiligheid en verdraagbaarheid van ⁸⁹Zr-TLX250 bij patiënten met inderminale niermassa's vaststellen.
8. Het evalueren van de sensitiviteit en specificiteit van ⁸⁹Zr-TLX250 PET/CT beeldvorming voor het detecteren van ccRCC bij patiënten met MRI ≤ 3 cm, MRI ≤ 2 cm en Bosniak 3 en 4 laesies.

Onderzoeksopzet

Dit is een bevestigende prospectieve, open-label, fase 3-studie in meerdere centra voor de evaluatie van de gevoeligheid en specificiteit van ⁸⁹Zr-TLX250 PET/CT-beeldvorming om heldercellige niercelkanker (ccRCC)- te detecteren bij volwassen patiënten met onbepaalde renale massa (IRM), gepland voor gedeeltelijke of totale nefrectomie.

Inschatting van belasting en risico

- Het gebruik van een intraveneus infuus ten behoeve van toediening en afname kan gepaard gaan met een milde bloeduitstorting en in zeldzame gevallen met een voorbijgaande ontsteking van de vaatwand. Na de Initiële irritatie van het inbrengen kan de aanwezige canule over het algemeen pijnloos en zonder significante irritatie tijdelijk blijven zitten.
- Er bestaat een kleine tot reële kans op ongemakken, geassocieerd met het liggen in een scanner (bijv. rugpijn als gevolg van stil liggen)
- Er bestaat een extra kans op het ontstaan van stochastische effecten na blootstelling aan ioniserende straling. Doordat de in deze studie gebruikte hoeveelheid straling in de klinisch-diagnostische range valt, wordt deze extra kans zeer klein geacht.
- Er bestaat een kans op het ontwikkelen van een allergische reactie voor het IMP of een van de bestanddelen daarvan. Omdat allergische reacties in diverse preklinische en klinische studies nooit eerder gezien zijn wordt deze kans zeer klein geacht.

De risico's en de voor- en nadelen van deelname aan het onderzoek zijn in detail beschreven in de Patiënten Informatiebrief.

Contactpersonen

Publiek

TELIX International Pty Ltd - Françoise Bruyère

Flemington Road 55 (Suite 40)
North Melbourne VIC 3051
AU

Wetenschappelijk

TELIX International Pty Ltd - Françoise Bruyère

Flemington Road 55 (Suite 40)
North Melbourne VIC 3051
AU

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 of vrouw ≥ 18 jaar oud
- Beeldvormingsbewijs van een enkel onbepaald nierweefsel van ≤ 7 cm in grootste diameter (tumorfase CT1) op standaard zorg beeldvorming, gebaseerd op nationale standaard, niet ouder dan 90 dagen op dag 0, en uitgevoerd voor de start van screening.
- Gepland voor laesierectomie als onderdeel van de reguliere diagnostiek binnen 90 dagen na de geplande ^{89}Zr -TLX250 toediening.
- Voldoende levensverwachting om nefrectomie te rechtvaardigen.

- Instemming met het praktiseren van zeer effectieve anticonceptie tot ten minste 42 dagen na toediening van 89Zr-TLX250.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een biopsie procedure alleen (in plaats van gedeeltelijke of totale nefrectomie) gepland voor afbakening van histologische soorten van IRM
- Renale massa waarvan bekend is dat deze een uitzaaiing is van een andere primaire tumor.
- Actieve, niet-renale maligniteit die therapie vereist tijdens het tijdsbestek van de studiedeelname.
- Chemotherapie, radiotherapie of immunotherapie binnen 4 weken voorafgaand aan de geplande toediening van 89 Zr -TLX250 of aanhoudende bijwerkingen (> graad 1) van een dergelijke therapie (gemeenschappelijke terminologiecriteria voor Bijwerkingen [CTCAE] versie 5.0).
- Geplande antineoplastische therapieën (voor de periode tussen de toediening van 89Zr-TLX250 en beeldvorming).
- Blootstelling aan lymfkliertest of chimeer antilichamen binnen de laatste 5 jaar.
- Eerdere toediening van een radionuclide in 10 halveringstijden van hetzelfde
- Ernstige niet-maligne aandoeningen
- Bekende overgevoeligheid voor girentuximab of DFO (desferoxamine)
- Nierinsufficiëntie met $GFR \leq 45 \text{ mL/min/1,73 m}^2$

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-09-2019

Aantal proefpersonen: 45
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: 89Zr-TLX250
Generieke naam: Zr89-girentuximab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-11-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-04-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-05-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-05-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-08-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-09-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum:	07-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2022
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
EudraCT	EUCTR2018-002773-21-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03849118
CCMO	NL67645.031.18