

Somatostatine receptor expressie en binding tijdens lanreotide therapie

Gepubliceerd: 28-02-2014 Laatste bijgewerkt: 15-02-2024

Het doel is om de somatostatine receptor expressie en bezetting te visualiseren en kwantificeren direct voor en na toediening van lanreotide met [Ga68]-DOTATATE PET/CT bij patiënten met een NET.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53159

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Somatostatine receptor bezetting

Aandoening

- Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

hormoon producerende tumor, Neuroendocriene tumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ipsen Pharmaceuticals

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: [68Ga]-Dotatate, Lanreotide, Neuroendocriene tumor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in somatostatine receptor bezetting direct voor en na injectie met lanreotide visualiseren en kwantificeren.

Secundaire uitkomstmaten

1. Bepalen van de correlatie tussen [68Ga]-DOTATATE uptake en grootte van de tumor in relatie met lanreotide binding.
2. Bepalen van verschillen in uptake van [68Ga]-DOTATATE en reactie van verschillende metastasen in 1 patient op therapie.
3. Bepalen van verschillen in uptake in normale weefsels (schildklier, lever, milt, etc) voor en na toediening van lanreotide.
4. Bepalen van de correlatie tussen symptomen, receptor bezetting en tumor markers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met een NET kunnen ondanks de behandeling met lanreotide een toename krijgen van symptomen en/of een stijging van de tumor markers. De oorzaken van resistentie zijn vaak onduidelijk. Verschillende oorzaken van resistentie die genoemd worden zijn een verminderde expressie van de receptor, mutatie van de receptor of het ongevoelig worden voor de signalering via de somatostatine receptor. Kennis over de bezetting van de somatostatine receptor is van belang voor het begrijpen van resistentie maar kan ook een rol spelen bij de dosering van lanreotide.

Doel van het onderzoek

Het doel is om de somatostatine receptor expressie en bezetting te visualiseren en kwantificeren direct voor en na toediening van lanreotide met

[Ga68]-DOTATATE PET/CT bij patienten met een NET.

Onderzoeksopzet

Patiënten met een neuroendocriene tumor die behandeld worden met lanreotide en gepland staan voor een [68Ga]-DOTATATE PET/CT en daarna een lanreotide injectie, zullen direct na de toediening van lanreotide een tweede [68Ga]-DOTATATE PET/CT scan ondergaan. De scan voor injectie is standaard en wordt gebruikt voor klinische beslissingen terwijl de tweede scan extra is in kader van dit onderzoek.

Het schema voor een patient ziet er als volgt uit:

Dag 1: [68Ga]-DOTATATE PET/CT zoals gepland

Dag 2: Lanreotide injectie zoals gebruikelijk

Dag 3: [68Ga]-DOTATATE PET/CT in kader van het onderzoek

Alle scans worden beoordeeld door een geblindeerde nucleair geneeskundige voor verschil in biodistributie. Daarnaast worden de zichtbare laesies op de scan gekwantificeerd met standaard software en uitgedrukt in SUV waarden en de ratio tussen de tumor en de achtergrond. De SUV wordt gemeten in alle laesies die op 1 of 2 scans zichtbaar zijn en met elkaar vergeleken.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van dit onderzoek is 1 extra bezoek aan het ziekenhuis voor een PET scan, dit kost ongeveer 1.5 uur. Er zijn geen risico's bekend van een [68Ga]-DOTATATE PET-scan.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- ≥ 18 jaar oud
- Histologisch bewezen, goed of matig gedifferentieerde neuroendocriene tumor
- Metastatische of irresectabele ziekte
- Meetbare ziekte met [68Ga]-DOTATATE PET
- Behandeling met maandelijkse lanreotide voor tenminste 4 maanden
- WHO status 1 of 2
- Levensverwachting langer dan 3 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap of borstvoeding
- Claustrofobisch

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-01-2015
Aantal proefpersonen: 34
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-02-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL45948.031.13