

De diagnostische waarde van FAPI PET/CT in het stadiëren van nieuw gediagnosticeerde prostaatkanker.

Gepubliceerd: 17-10-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het aantonen, dan wel uitsluiten, van uitzaaiingen van prostaatkanker is nodig om een goed behandelplan op te stellen en helpt om een inschatting te maken van het ziektebeloop. Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of gebruik van het radioactieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53628

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

proFAPI

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Cyclotron Noordwest BV,Eigen afdeling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnostische waarde, FAPI PET/CT, Prostaatkanker, PSMA PET/CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De toegevoegde diagnostische waarde van FAPI PET/CT, ten opzichte van PSMA PET/CT, bij stadiëring van nieuw gediagnosticeerde prostaatkankerpatienten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten: de diagnostische nauwkeurigheid van FAPI PET/CT door FAPI PET/CT-bevindingen te correleren met klinische follow-up en histopathologische en/of laboratoriumbevindingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eén op de zeven mannen krijgt te maken met prostaatkanker. Als de diagnose prostaatkanker gesteld wordt, is het in sommige gevallen van belang om de uitgebreidheid van de ziekte te beoordelen. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van een PSMA PET/CT scan. Een PSMA PET/CT scan werkt door middel van het toedienen van een radioactief contrastmiddel. Middels een infuus komt het in de bloedbaan en verspreidt het zich door het hele lichaam. Het radioactieve contrastmiddel zendt gedurende korte tijd straling uit. Deze straling kan tijdens de scan worden omgezet in beelden. Op deze beelden licht kankerweefsel vele malen sterker op dan gezond weefsel. De nauwkeurigheid van deze huidige techniek om eventuele uitzaaiingen van prostaatkanker op te sporen is goed, maar in sommige gevallen niet optimaal.

Om de nauwkeurigheid te verbeteren, doen wij onderzoek naar een nieuw radioactief contrastmiddel, namelijk 18F-FAPI-74. 18F-FAPI-74 bestaat uit zeer kleine radioactieve deeltjes die door kankerweefsel opgenomen kunnen worden. Dit contrastmiddel onderscheidt zich van de momenteel gebruikte contrastmiddelen doordat het zich richt op de cellen rondom de prostaatkankercellen en niet de prostaatkankercellen zelf. 18F-FAPI-74 is al in verschillende kankersoorten (borstkanker, huidkanker, darmkanker, longkanker, etc.) onderzocht waarbij het goede resultaten laat zien. De nauwkeurigheid van

18F-FAPI-74 bij deze kankersoorten is even goed en soms zelfs beter dan de huidige radioactieve contrastmiddelen. Deze onderzoeken hebben laten zien dat 18F-FAPI-74 veilig gebruikt kan worden en geen klachten geeft. Echter, tot op heden is er nog maar weinig onderzoek verricht naar het gebruik van 18F-FAPI-74 bij mannen met nieuw gediagnosticeerde prostaatkanker. In deze studie willen wij daarom onderzoeken of 18F-FAPI-74 beter is dan de huidige technieken in het opsporen van prostaatkankeruitzaaiingen in mannen met recent gediagnosticeerde prostaatkanker.

Doel van het onderzoek

Het aantonen, dan wel uitsluiten, van uitzaaiingen van prostaatkanker is nodig om een goed behandelplan op te stellen en helpt om een inschatting te maken van het ziektebeloop. Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of gebruik van het radioactieve contrastmiddel 18F-FAPI-74 de nauwkeurigheid van het opsporen van uitzaaiingen van prostaatkanker kan verbeteren in vergelijking met een contrastmiddel dat momenteel standaard wordt gebruikt (18F-PSMA-JK7).

Onderzoeksopzet

Dit is een investigator geïnitieerd, multicenter, prospectieve, niet-gerandomiseerde diagnostische pilot studie en volgt een prospectieve cross-sectioneel ontwerp.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek houdt geen significante risico's in en zal geen vertraging in de diagnose of behandeling veroorzaken, aangezien de resultaten van FAPI PET/CT-scans geen leidraad vormen voor behandelbeslissingen. De FAPI PET/CT-scan heeft een totale ingreepduur van 1,5 uur en een geschatte stralingsdosis van 6 mSv per ingreep (3 mSv voor een gemiddelde toegediende dosis van 200 MBq 18F-FAPI-74 en 3 mSv voor de bijbehorende lage dosis CT-scan). Deze stralingsdosis van 6 mSv ligt ruim binnen het bereik van normale diagnostische procedures en brengt geen significant risico met zich mee in de geselecteerde populatie met PCa. Bovendien wordt het radiofarmacon 18F-FAPI-74 tot nu toe niet geassocieerd met bijwerkingen na injectie. Ten slotte mag worden verwacht dat de waarde van een verbeterde en gevoeliger beeldmodaliteit een verbeterde impact zou kunnen hebben op de behandeling van kanker.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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, leeftijd ≥ 18 ;
- WHO performance status 0,1 of 2;
- Getekend informed consent;
- Biopsie bewezen nieuw gediagnostiseerd prostaatcarcinoom;
- International Society of Urological Pathology (ISUP) grade group (GG) ≥ 3 en/of PSA ≥ 20 ng/ml en/of $\geq$ cT3a.

Als aan alle criteria is voldaan, dient een deelnemer ook te voldoen aan alle subgroep specifieke criteria:

Groep 1 (n=15):

- PSMA PET/CT met PSMA-avide primaire tumor met PSMA-avide loco-regionale en/of

afstandsmetastasen

Groep 2 (n=15):

- PSMA PET/CT met PSMA-avide primaire tumor met geen PSMA-avide loco-regionale of afstandsmetastasen
- Toegenomen risico op kliermetastasen volgens the Briganti 2019 nomogram
- Ingepland voor (laparoscopische) prostatectomie inclusief ePLND.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende tweede kwaadaardige ziekte dat mogelijk de beeld interpretatie kan bemoeilijken
- onvermogen om om te gaan met het scan proces: onvermogen om relatief stil te liggen voor 30-60 minuten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2023

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-10-2023

Soort: Eerste indiening

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	NL83218.041.23