

# SerUM-markers bij MERkel-celcarcinoompatiënten: een longitudinaal monitoringonderzoek voor optimalisatie van Europese richtlijnen.

Gepubliceerd: 30-12-2022 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

**HOOFDDOEL** Om de diagnostische prestaties (specificiteit, gevoeligheid, positieve en negatieve voorspellende waarden) te beoordelen van het monitoren van bloedbiomarkers (T-Ag-antilichamen en miR375-niveaus) voor vaststelling van herval tijdens de...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd   |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON53695

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

SUMMERTIME

### Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

### Synoniemen aandoening

merkelcelkanker, primair neuro-endocrien carcinoom van de huid

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** University Hospital Center of Tours

**Overige ondersteuning:** de sponsor

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Merkel cell Carcinoma, Merkelcelkanker, Serum markers

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

MCC-recidief (zowel lokale, nodale oftewel metastasen na baseline, vastgesteld door radiologische en/of histologische beoordeling) op elk moment van de follow-up. Diagnostische prestaties (specificiteit, gevoeligheid, positieve en negatieve voorspellende waarden) voor terugkeer van de ziekte zullen worden beoordeeld voor elke bloedbiomarker (toename van T-Ag-antilichamen en miR375-niveaus).

### Secundaire uitkomstmaten

MCC-progressie na baseline, vastgesteld door radiologische beoordeling (RECIST-criteria), op elk moment van follow-up. Diagnostische prestaties (specificiteit, gevoeligheid, positieve en negatieve voorspellende waarden) voor ziekteprogressie zullen worden beoordeeld voor elke bloedbiomarker (toename van T-Ag-antilichamen en miR375-niveaus). Recidiefvrije overleving, totale overleving, ziektespecifieke overleving volgens klinische factoren (leeftijd, AJCC-stadium, MCPyV-status en immuunsuppressie) en biomarkers bij baseline (T-Ag-antilichamen en miR375-niveaus) zullen worden bepaald.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Merkelcelcarcinoom (MCC) is een zeldzaam agressief huidcarcinoom. Ongeveer 80% van MCC is gerelateerd aan het Merkel Cell Polyomavirus (MCPyV). Hoewel het

percentage op terugval hoog is, ontbreekt consensus over de follow-upstrategie. Normaliter worden patiënten de eerste 2-3 jaar elke 3 tot 6 maanden klinisch beoordeeld en daarna elke 6 tot 12 maanden. Volgens de Europese richtlijnen worden patiënten die zich in de beginstadia bevinden, opgevolgd door klinisch onderzoek en een echografie van de lymfeklieren, terwijl beeldvorming van het hele lichaam optioneel is bij patiënten met stadium III-ziekte, dit op jaarbasis gedurende 5 jaar. Een dergelijke strategie kan de diagnose van infra-klinische recidieven voorkomen, terwijl patiënten nog steeds zouden kunnen worden behandeld door middel van chirurgie of radiotherapie. Tot 2017 werden patiënten met gevorderde ziekte behandeld met chemotherapie, zonder enig voordeel op langetermijn. Immuuntherapieën met PD-1/PD-L1-remmers maken momenteel een duurzame respons mogelijk bij 50% van deze patiënten. Deze grote verandering in de behandeling van MCC-patiënten pleit voor een vervolgstategie die een vroege diagnose van infra-klinische metastasen mogelijk maakt, wanneer de tumorlast nog laag is. Aangezien systematische en regelmatige beeldvorming niet mogelijk is bij alle patiënten, zijn aanvullende niet-invasieve hulpmiddelen nodig. Bloed gebaseerde biomarkers, als surrogaat van tumorbelasting, zijn voordelig omdat ze in de loop van de tijd kunnen worden herhaald en richting geven wanneer beeldvorming nodig is. De studie heeft tot doel twee bloedbiomarkers te beoordelen, namelijk MCPyV T-Ag-antilichamen en celvrije miR-375. Dit op een prospectieve manier vanaf de basisdiagnose in een cohort van 150 Europese MCC-patiënten.

## **Doel van het onderzoek**

### **HOOFFDOEL**

Om de diagnostische prestaties (specificiteit, gevoeligheid, positieve en negatieve voorspellende waarden) te beoordelen van het monitoren van bloedbiomarkers (T-Ag-antilichamen en miR375-niveaus) voor vaststelling van herval tijdens de follow-up.

### **SECUNDAIRE DOELSTELLINGEN**

Om de diagnostische prestaties (specificiteit, gevoeligheid, positieve en negatieve voorspellende waarden) te beoordelen van het monitoren van bloedbiomarkers (T-Ag-antilichamen en miR375-niveaus) voor herval tijdens de follow-up. Om de diagnostische prestaties (specificiteit, gevoeligheid, positieve en negatieve voorspellende waarden) van elke bloedmonitoringstrategie (hetzij gebruik van biomarker 1, biomarker 2 of beide) te beoordelen voor herval tijdens de follow-up. Om klinische factoren en biomarkers op baseline te beoordelen die verband houden met de uitkomst (recidief, respons op behandelingen en overlijden).

## **Onderzoeksopzet**

Prospectieve klinische studie

## **Inschatting van belasting en risico**

Tijdens het onderzoek wordt 5 maal een buisje bloed à 5 ml afgenomen, dat is 25 ml in totaal over een periode van een jaar.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

University Hospital Center of Tours

Boulevard Tonnellé 2  
Tours Cedex 9 37044  
FR

### **Wetenschappelijk**

University Hospital Center of Tours

Boulevard Tonnellé 2  
Tours Cedex 9 37044  
FR

## **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) Patiënten met een « de novo » diagnose van MCC, bevestigd op

4 - SerUM-markers bij MERkel-celcarcinoompatiënten: een longitudinaal monitoringond ... 26-05-2025

histologische criteria (neuro-endocriene morfologie, CK20-kleuring en/of neuro-endocriene en/of SATB2-kleuring, uitsluiting van differentiële diagnose)

2)  $\geq 18$  jaar oud

3) Schriftelijke geïnformeerde toestemming verkregen van de deelnemer

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

1) Patiënten die vertegenwoordigt worden door een wettelijke vertegenwoordiger

2) Zwangerschap of personen die borstvoeding geven

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 27-06-2023

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-12-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

## 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             |
|--------------------|----------------|
| ClinicalTrials.gov | NCT04705389    |
| CCMO               | NL79978.068.22 |