

Veiligheid en haalbaarheid van CT-geleide percutane radionuclidetherapie met het OncoSil*-apparaat bij patiënten met niet-progressieve lokaal gevorderde alveesklierkanker (PANCOSIL): een open-label, eenarmige fase 1-2 haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 01-06-2023 Laatste bijgewerkt: 15-02-2025

Met behulp van het OncoSil*-apparaat willen wij de veiligheid en haalbaarheid beoordelen van percutane RNT bij patiënten met niet-progressieve lokaal gevorderde alveesklierkanker na ten minste twee maanden inductiechemotherapie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54345

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PANCOSIL

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Lokaal gevorderde alveesklierkanker, niet-operabele alveesklierkanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC, locatie AMC

Overige ondersteuning: Oncosil Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Haalbaarheidsstudie, Lokaal gevorderd pancreascarcinoom, Percutaan, Radionuclidetherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid en haalbaarheid van percutane RNT met behulp van het Oncosil*-apparaat gedefinieerd als het percentage complicaties met CTCAE graad 3 of hoger

Secundaire uitkomstmaten

- Technisch succes, gedefinieerd als adequate punctie van de tumor en injectie met het Oncosil*-apparaat.
- Bijwerkingen, gedefinieerd als voorvallen met een CTCAE-graad <3.
- Duur van de totale procedure (gedefinieerd als de totale tijd in de radiologiesuite).
- Totale overleving: gedefinieerd als de tijdsperiode tussen diagnose en overlijden. Patiënten die bij de laatste follow-up nog in leven zijn, worden gecensureerd.
- Progressievrije overleving: gedefinieerd als de tijdsduur tussen diagnose en progressie op de oorspronkelijke tumorlocatie (ziekteprogressie gedefinieerd aan de hand van de RECIST-criteria), nieuw ontstane lymfeklieren metastasen of

metastasen op afstand.

- Verschil in serum CA19-9 (gebied onder de curve) gedurende de eerste drie maanden na RNT.
- Systemische immuunrespons op verschillende tijdstippen na de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alvleesklierkanker is een van de belangrijkste doodsoorzaken van sterfgevallen door kanker wereldwijd. 40% van de patiënten presenteert zich met niet gemetastaseerd lokaal gevorderd (d.w.z. inoperabele) ziekte. Momenteel bestaat de standaard therapie voor deze patiënten alleen uit chemo(radiatie) therapie. Gemiddeld leven patiënten met lokaal gevorderd alvleesklierkanker vanaf het moment van diagnose nog maar 16 maanden.

Daarom worden veel lokale ablatieve behandelingsmogelijkheden onderzocht om de uitkomst voor deze patiënten te verbeteren. Interne bestralingstherapie of radionuclidetherapie (RNT) is een van deze behandelingsopties, waarbij een radioactief middel rechtstreeks in de tumor wordt ingebracht om een **hoge dosis interne straling af te geven. Mogelijke voordelen van RNT ten opzichte van conventionele uitwendige bestralingstherapie zijn onder meer een hogere stralingsdosis die in een tumor moet worden afgegeven en het sparen van de omliggende structuren, wat resulteert in een hogere lokale tumorcontrole en verminderde morbiditeit.

Veelbelovende resultaten van RNT voor LAPC met behulp van het OncoSil*-apparaat zijn gerapporteerd. Over het algemeen wordt deze behandelingsmodaliteit in de pancreastumor geïnjecteerd met behulp van endo-echografiebegeleiding (EUS).

Er zijn echter geen prospectieve series waarin de veiligheid en haalbaarheid van percutane RNT met behulp van echografie of CT-geleiding in lokaal gevorderde alvleesklierkanker wordt beoordeeld.

Doel van het onderzoek

Met behulp van het OncoSil*-apparaat willen wij de veiligheid en haalbaarheid beoordelen van percutane RNT bij patiënten met niet-progressieve lokaal gevorderde alvleesklierkanker na ten minste twee maanden inductiechemotherapie.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, eenarmige, fase 1-2 haalbaarheidsstudie. Deze studie volgt de TREND-verklaring (Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geschikte patiënten zullen percutane echografie of CT-geleide OncoSil>-injectie ondergaan. De eerste vijf procedures worden uitgevoerd onder algemene anesthesie. De volgende vijf procedures zullen worden uitgevoerd onder sedatie. Op basis van het oordeel van de behandelend arts zullen de laatste vijf gevallen onder sedatie of lokale analgesie worden uitgevoerd. Na behandeling met OncoSil> zullen patiënten behandeld worden met chemotherapie en routinematige follow-up volgens de standaard (d.w.z. bestaande uit driemaandelijke contrastversterkte CT-scans en regelmatige CA19-9 tumormarkerbeoordeling).

Inschatting van belasting en risico

Momenteel worden patiënten met LAPC bij voorkeur palliatief behandeld met FOLFIRINOX of gemcitabine-nab-paclitaxel-chemotherapie.

Door het bereiken van lokale controle door middel van lokale ablatieve therapie, zal de levensverachting 4-6 maanden langer zijn in vergelijking met enkel chemotherapie. Bovendien kan vermindering van de tumorbelasting leiden tot pijnvermindering met verbetering van de kwaliteit van leven. In deze studie zal percutane RNT worden aangeboden aan een groep patiënten met LAPC. Eerder onderzoek naar LAPC-behandeling met OncoSil* in combinatie met standaardbehandeling chemotherapie suggereren dat de procedure haalbaar is met een acceptabel veiligheidsprofiel.

De mediane totale overleving, eenjaarsoverleving en het aantal resecties waren allemaal significant hoger in de groep patiënten behandeld met RNT.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC, locatie AMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC, locatie AMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Lokaal gevorderd pancreascarcinoom, volgens de DPCG-consensuscriteria gedefinieerd als: arteriële betrokkenheid >90 graden of veneuze betrokkenheid >270 graden.
- Tenminste RECIST stabiele ziekte na minimaal twee maanden chemotherapie volgens de huidige klinische standaard
- In staat om schriftelijke en mondelinge informed-consent te geven
- Kandidaat voor RNT, beoordeeld door een multidisciplinaire tumorcommissie
- WHO 0-2

*FOLFIRINOX voor patiënten met WHO0-1 performance status,
gemcitabine-nab-paclitaxel voor patiënten met $>1-2$ performance status.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschikt voor resectie
- Deelname aan andere onderzoeken gericht op verschillende ablatieve behandelingsmodaliteiten zoals radiofrequente ablatie of elektroporatie voor LAPC
- Stollingsstoornissen die niet met medicatie te verhelpen zijn

- Onvermogen/onwil om antistollingstherapie te onderbreken
- ASA 3/4
- Zwangerschap
- Gemetastaseerde alveolairkanker
- Epilepsie-episode(s) in de afgelopen zes maanden
- Langste tumordiameter >70 mm
- Totaal doeltumorvolume >110 cc
- Aanwezigheid van meerdere collaterale vaten rondom of grenzend aan de doeltumor op radiologische beeldvorming, waardoor veilige injectie van het OncosilTM-apparaat wordt verhinderd
- Aanwezigheid (of significant risico) van varices nabij de doeltumor op radiologische beeldvorming
- Recente klinisch significante pancreatitis
- Eerdere toediening van radiotherapie aan de pancreas
- WHO > 2

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-06-2023
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Oncosil
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL78596.000.22