

Een prospectief, fase 3-beeldvormingsonderzoek met één groep in meerdere centra naar de veiligheid en de diagnostische prestaties van rhPSMA 7.3 (18F) PET-ligand bij mannen met nieuw gediagnosticeerde prostaatkanker

Gepubliceerd: 27-05-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Primaire doelstelling: Het beoordelen van de gevoeligheid en specificiteit van rhPSMA-7.3 (18F) PET bij het detecteren van N1-ziekte op patiëntniveau vergeleken met de histopathologie van verwijdering van lymfeweefsel uit het pelvis tijdens RP en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55168

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

301 LIGHTHOUSE

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

Prostaat kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Blue Earth Diagnostics

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - PET scan, - prostaat kanker, - rhPSMA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van dit onderzoek is het beoordelen van de prestaties van rhPSMA 7.3 (18F) bij het detecteren van N1- en M1-ziekte bij patiënten met nieuw gediagnosticeerde PCa die in aanmerking komen voor standaard lokale behandeling, die hebben gekozen voor een RP met regionale PLKD. Nauwkeurige fasering van nieuw gediagnosticeerde PCa helpt bij het sturen van geschikte behandelstrategieën. Bij patiënten met ongunstige middelzware, risicovolle of zeer risicovolle PCa, is het primaire doel van beeldvorming het identificeren van extraprostatische ziekte. De identificatie van gemetastaseerde ziekte kan de geplande behandeling aanzienlijk veranderen van locoregionale naar systemische behandeling.

Bij de meeste gevallen van PCa is sprake van overexpressie van prostaatspecifiek membraan antigeen (PSMA) receptor. Hoewel het in geen enkel land of gebied is goedgekeurd, worden PSMA PET-tracers gebruikt in meerdere centra over de hele wereld voor beeldvorming van PCa-patiënten. De eerste resultaten tonen veelbelovende diagnostische prestaties. De geringe productiecapaciteit van het radiometaal 68Ga vertegenwoordigt in toenemende mate een praktische nadeel bij overweging van het grote aantal patiënten met

PCa die in aanmerking komen voor PSMA PET-beeldvorming. Om deze tekortkoming op te lossen zijn 18F-gelabelde PSMA-liganden, zoals rhPSMA 7.3 (18F), ontwikkeld.

rhPSMA 7.3 (18F) injectie is een PET-ligand voor het detecteren van PCa. Het rhPSMA-7 (18F) isomeermengsel en de rhPSMA 7.3 (18F) stereo-isomeer zijn al toegediend aan patiënten bij de Technische Universiteit van München (TUM).

Beoordeling van de gevoeligheid en specificiteit van rhPSMA 7.3 (18F)

beeldvorming voor het detecteren van regionale betrokkenheid van pelviene lymfekliermetastasen (LN), vergeleken met histopathologie, zullen worden uitgevoerd als de coprimaire eindpunten.

- Gevoeligheid van rhPSMA 7.3 (18F) PET voor het detecteren van pelviene LN metastasen vergeleken met chirurgische pathologie op patiëntniveau.
- Specificiteit van rhPSMA 7.3 (18F) PET voor het detecteren van pelviene LN metastasen vergeleken met chirurgische pathologie op patiëntniveau.

Secundaire uitkomstmaten

1. Percentage patiënten bij wie rhPSMA-7.3 (18F) beeldvorming ten minste één M1-metastase detecteert.
2. Percentage patiënten met negatieve conventionele beeldvorming voor M1-ziekte bij wie rhPSMA-7.3 (18F) PET ten minste één M1-metastase detecteert.
3. PPV van rhPSMA-7.3 (18F) PET voor N1- en M1-laesies vergeleken met histopathologie.
4. PPV van rhPSMA 7.3 (18F) PET voor het detecteren van pelviene LN metastasen op patiëntniveau zoals gedefinieerd aan de linkerkant.
5. NPV van rhPSMA 7.3 (18F) PET voor het detecteren van pelviene LN metastasen op patiëntniveau zoals gedefinieerd aan de linkerkant.

6. a) Het percentage patiënten dat een hogere fase toegekend krijgt naar N1- of M1-ziekte;

b) Het percentage patiënten bij wie geplande RP wordt omgezet in EBRT.

7. Kappa-statistiek voor de overeenstemming tussen en onder geblindeerde onafhankelijke lezers over de interpretatie van rhPSMA 7.3 (18F) scans.

8. Veiligheid (bijwerkingen, vitale functies, klinische laboratoriumbeoordelingen, 12-kanaals-ecg en lichamelijke onderzoeken) van rhPSMA-7.3 (18F) injectie bij patiënten.

Verkennde doelstellingen

1. Diagnostische prestaties (gevoeligheid en specificiteit) van rhPSMA 7.3 (18F) PET voor het detecteren van pelviene LN metastasen vergeleken met chirurgische pathologie op regionaal niveau.

2. Diagnostische prestaties van rhPSMA-7.3 (18F) PET bij patiënten met a) bekken LN gemetastaseerde deposito's < 5 mm (korte as) en LN gemetastaseerde deposito's ≥ 5 mm (korte as) en b) bekken LN metastatische afzettingen <10 mm (korte as) en LN metastatische afzettingen ≥ 10 mm (korte as), indien mogelijk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In dit onderzoek wordt gekeken hoe de PET-scan kan helpen bij het vinden van locaties van prostaatkanker in de lymfeklieren of in andere organen. Prostaatkanker is een van de vaakst voorkomende soorten kanker bij mannen. Er wordt vaak beeldvormend onderzoek gebruikt, zoals een botscan, magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) of computertomografie (CT), zodat de arts kan zien waar en hoeveel kanker er is en hoe de kanker op basis daarvan het beste kan

worden behandeld.

In dit onderzoek wordt gekeken naar het vermogen van het onderzoeksmiddel, in combinatie met een PET-scan, om uw arts informatie te geven voor het vaststellen van de beste behandeling voor u. Het onderzoeksmiddel bindt zich aan een eiwit genaamd prostaatspecifiek membraanantigeen (PSMA), dat te vinden is op het oppervlak van kankercellen. Het is bekend dat de hoeveelheid van dit eiwit toeneemt bij prostaatkanker. PET-beeldvorming helpt om te meten hoe de merkstof zich hecht aan dit eiwit en hoe het eiwit is opgebouwd. Zodoende kan het onderzoeksmiddel in combinatie met een PET-scan helpen bij het opsporen van plekken waarnaar de kanker zich verspreid heeft.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Het beoordelen van de gevoeligheid en specificiteit van rhPSMA-7.3 (18F) PET bij het detecteren van N1-ziekte op patiëntniveau vergeleken met de histopathologie van verwijdering van lymfeweefsel uit het pelvis tijdens RP en PLKD. Ten minste één positieve pelviene LN op PET-scan (N1) en één positieve LN zoals bepaald door histopathologie (pN1) aan dezelfde kant van het pelvis (links of rechts) wordt beschouwd als een True Positive (TP) op patiëntniveau.

Secundaire doelstellingen:

1. Het beoordelen van het Verified Detection Rate (VDR) voor M1-ziekte van rhPSMA-7.3 (18F) PET-bevindingen op patiëntniveau bij patiënten met nieuw gediagnosticeerde ongunstige middelzware, risicovolle of zeer risicovolle PCa met behulp van histopathologie of bevestigende beeldvorming.
2. Het beoordelen van het VDR voor M1-ziekte van rhPSMA-7.3 (18F) PET-bevindingen op patiëntniveau bij patiënten met negatieve conventionele beeldvorming.
3. Het beoordelen van de positieve voorspellende waarde (positive predictive value, PPV) van rhPSMA-7.3 (18F) PET voor N1- en M1-laesies vergeleken met histopathologie.
4. Het beoordelen van de PPV van rhPSMA 7.3 (18F) PET voor het detecteren van pelviene LN metastasen vergeleken met chirurgische pathologie op patiëntniveau waarbij een False Positive (FP) patiënt wordt gedefinieerd als ten minste één FP regio (pelvis rechts of links), ongeacht de coëxistente TP bevindingen.
5. Het beoordelen van de negatieve voorspellende waarde (negative predictive value, NPV) van rhPSMA 7.3 (18F) PET voor het detecteren van pelviene LN metastasen vergeleken met chirurgische pathologie op patiëntniveau waarbij een False Negative (FN) patiënt wordt gedefinieerd als ten minste één FN regio (pelvis rechts of links), ongeacht de coëxistente True Negative (TN) bevindingen.
6. Het beoordelen van de impact van rhPSMA-7.3 (18F) PET op a) patiënten die een hogere fase toegekend krijgen, gepland voor RP of b) het omzetten van geplande RP naar externe bestralingstherapie (external beam radiation therapy, EBRT).
7. Het bepalen van de inter- en intra-lezer overeenstemming van rhPSMA-7.3 (18F) scaninterpretatie door geblindeerde onafhankelijke lezers.

8. Het beoordelen van de veiligheid van rhPSMA-7.3 (18F) injectie bij patiënten.

Verkennde doelstellingen:

1. Het beoordelen van de gevoeligheid en specificiteit van rhPSMA-7.3 (18F) PET bij het detecteren van lymfekliermetastasen op regionaal niveau vergeleken met de histopathologie van verwijdering van lymfeweefsel uit het pelvis tijdens RP en PLKD.

2. Het beoordelen van diagnostische prestaties van rhPSMA-7.3 (18F) PET bij patiënten met LN gemetastaseerde deposito's < 5 mm (korte as) en LN gemetastaseerde deposito's ≥ 5 mm (korte as).

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, fase 3, diagnostisch beeldvormend onderzoek in meerdere centra met één groep, gericht op het beoordelen van de veiligheid en diagnostische prestaties van rhPSMA 7.3 (18F) PET-ligand voor het detecteren van N1- en M1-botmetastasen bij mannen met nieuw gediagnosticeerde ongunstige middelzware, risicovolle of zeer risicovolle PCa (volgens NCCN-richtlijnen versie 1.2020; PROS-2).

Er is nu een aantal maatregelen genomen om het onderzoek naar de veiligheid van patiënten te stroomlijnen vanwege de aanhoudende impact van de pandemie van de Corona Virus Disease 19 (COVID-19) op het dagelijks leven.

Tot ongeveer 300 patiënten zullen in het onderzoek worden ingeschreven om te zorgen voor inclusie van ten minste 231 in aanmerking komende patiënten die RP en PLKD ondergaan. Patiënten die toestemming geven, worden gescreend om te bepalen of ze in aanmerking komen voor het onderzoek, tot maximaal 28 dagen (tot 45 dagen vanwege de COVID-19-pandemie) vóór toediening van het onderzoeksproduct. Als alternatief kan deze screening / geschiktheidsevaluatie plaatsvinden op de dag van toediening van rhPSMA 7.3 (18F) (met voorafgaande screening via de telefoon), indien nodig, om de veiligheid van de ingeschreven patiënten te waarborgen (genaamd "Bezoek 1 en Bezoek 2 gecombineerd").

Patiënten die voldoen aan alle inclusiecriteria en aan geen van de exclusiecriteria, worden in het onderzoek opgenomen. Naast hun routine klinische voorbereiding, waaronder mogelijk ^{99m}Tc-technetium bifosfonaat en buik/pelvis CT of MRI en een CT van de borst volgens lokale praktijk, en vóór de geplande RP, krijgen patiënten een dosis rhPSMA 7.3 (18F), met een toegediende activiteit van 296 MBq (8 mCi) toegediend als een intraveneuze bolusinjectie met een 10 ml snelle 0,9% natriumchloride spoeling, gevolgd door PET-beeldvorming.

De resultaten van de PET-beeldvorming worden voor elke patiënt gerapporteerd aan de verantwoordelijke arts voorafgaand aan de geplande RP. Als het veilig en haalbaar is, moet de patient binnen 3 dagen na toediening van het onderzoeksproduct terugkomen naar het ziekenhuis voor follow-up voor de veiligheid en klinische beoordeling om de beeldvormingsresultaten en verdere procedures/behandelingen met de arts te bespreken. In gevallen waarin de rhPSMA 7.3 (18F) PET-beeldvormingsresultaten niet beschikbaar zijn bij het follow-upbezoek voor de veiligheid, dient de arts de beeldvormingsresultaten en verdere procedures/behandelingsplan binnen 7 dagen na toediening van het

onderzoeksproduct met de patiënt bespreken. Binnen 45 dagen na toediening van het onderzoeksproduct zal de patiënt als volgt worden behandeld, met meer details verstrekt in sectie 9.1.6.

Standaardzorg chirurgische behandeling van PCa, waaronder een PLKD; of

Als de rhPSMA 7.3 (18F) PET-scan M1-laesie(s) detecteert:

o Een biopsie/operatie en/of aanvullende beeldvorming om M1-laesie(s) te bevestigen is vereist voorafgaand aan de aanvang van de behandeling.

Gedurende het hele onderzoek wordt toezicht gehouden op de veiligheid. Dit omvat monitoring van bijwerkingen en vitale functies, klinische laboratoriumbeoordelingen, 12-kanaals-elektrocardiogram [ecg] en lichamelijke onderzoeken uitgevoerd bij alle patiënten.

Opmerking: vanwege de COVID-19-pandemie kan de post-IP-veiligheidsopvolging (laboratorium- en ECG-beoordelingen en gericht lichamelijk onderzoek) worden uitgevoerd binnen 1 tot 5 dagen na IP-toediening. Bovendien kunnen de standaardbehandeling en vervolgpcedures om M1-laesies (s) door PET te bevestigen tot 60 dagen na IP-toediening optreden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Als u meedoet, duurt dat in totaal ongeveer 45 dagen voor u. Uw deelname aan dit onderzoek bestaat uit 3 bezoeken: een geschiktheidsonderzoek (vandaag), PET-scan op de dag van het onderzoek en een terugkeer naar de praktijk van uw arts voor routinematige bloed- en veiligheidstesten binnen 3 dagen na de scan. Op basis van de resultaten van de PET-scan en andere beeldvormingsonderzoeken zal uw arts uw behandelplan beoordelen en uw operatie plannen of beginnen met alternatieve behandeling binnen 45 dagen na de datum van toediening van het onderzoeksmiddel. Als de PET-scan verspreiding van de kanker buiten de lymfeklieren in het bekken laat zien, kan dit gevolgen hebben voor uw behandelplan en zullen er verdere onderzoeken nodig zijn. Geschiktheidsonderzoek Eerst bepalen we of u kunt meedoen. Vervolgens wordt u gevraagd dit toestemmingsformulier te ondertekenen als u akkoord gaat met deelname aan dit onderzoek. Tijdens het geschiktheidsonderzoek zullen de volgende beoordelingen en handelingen plaatsvinden:

- Alle details van uw deelname aan het onderzoek zullen worden vastgelegd in een onderzoeksdatabase en in uw patiëntdossier.
- Details zoals uw geboortedatum en geslacht zullen worden vermeld in de onderzoeksdatabase. Uw lengte en gewicht worden gemeten.
- U wordt gevraagd naar uw medische voorgeschiedenis, waaronder de eerste diagnose van prostaatkanker en eventuele eerdere prostaatkankeroperaties of -behandelingen. We zullen de laboratoriumrapporten waarin uw prostaatkanker wordt bevestigd, beoordelen.
- U wordt gevraagd naar eventuele geneesmiddelen die u momenteel neemt.
- U ondergaat een volledig lichamelijk onderzoek. Uw vitale functies (bloeddruk, polsslag, hartslag en temperatuur) zullen worden gemeten.

Er kan bij dit geschiktheidsbezoek standaard beeldvorming worden uitgevoerd, zoals een botscan, CT-scan of MRI van het bekken- en buikgebied en een CT van de borstkas, als dit niet al gedaan is in de 60 dagen voorafgaand aan het geschiktheidsonderzoek. Als de standaard beeldvorming niet gedaan is tijdens of voorafgaand aan het geschiktheidsonderzoek, kan deze worden uitgevoerd bij een ander bezoek. Soms vinden we tijdens de scan iets dat geen verband houdt met prostaatkanker, maar dat verder medisch onderzocht moet worden. We vertellen u dit altijd. Verder onderzoek gebeurt door de eigen huisarts of specialist. De kosten hiervan vallen onder uw eigen verzekering. Als de

onderzoeker besluit dat u niet in aanmerking komt voor deelname aan dit onderzoek, zal hij/zij verdere behandelingsopties voor uw aandoening met u bespreken. Behandeling

Toediening onderzoeksmiddel Op de dag van de PET-scan voor het onderzoek zal het onderzoekspersoneel een intraveneuze (IV) katheter (een lang, dun slangetje) plaatsen in een ader in uw arm. Het onderzoeksmiddel zal worden toegediend via deze slang. De PET-scan zal 50 tot 90 minuten na de injectie van het onderzoeksmiddel worden uitgevoerd. PET-scan Door PET-beeldvorming worden gedetailleerde 3-dimensionale beelden gemaakt van de binnenkant van het lichaam. In dit onderzoek werkt dit door het detecteren van de straling die wordt afgegeven door het onderzoeksmiddel dat in uw arm is geïnjecteerd. Tijdens de scan ligt u op uw rug op het scanbed, bij voorkeur met uw armen boven uw hoofd. Het bed beweegt langzaam door de PET-scanner. De PET-scan wordt gebruikt in combinatie met een CT-scan. Het CT-gedeelte van de scan duurt gewoonlijk ongeveer 1 minuut. Het PET-gedeelte van de scan duurt gewoonlijk ongeveer 20 minuten.

Bezoeken en metingen Voor het onderzoek is het nodig dat u na het geschiktheidsbezoek 2 keer (bezoek 2 en 3) binnen 45 dagen naar het ziekenhuis komt. Een bezoek duurt 1-4 uur. Tijdens deze bezoeken worden de meeste procedures van het geschiktheidsonderzoek herhaald. Er zal dan ook het volgende gebeuren:

Bezoek 2

- Enige verandering in de medicatie sinds het geschiktheidsbezoek zal worden vastgelegd.
- Uw gewicht en vitale functies (bloeddruk, polsslag, hartslag en temperatuur) zullen worden gemeten.
- We maken een hartfilmpje (ECG - elektrocardiogram, een onschadelijke machine die uw hartslag vastlegt);
- Er zal wat bloed bij u worden afgenomen voor routinematig laboratoriumonderzoek.
- U krijgt het onderzoeksmiddel op een veilige en juiste manier toegediend, zoals eerder in dit document beschreven.
- U ondergaat een PET-scan, zoals eerder in dit document beschreven.
- U wordt gevraagd naar eventuele bijwerkingen die u heeft ondervonden sinds uw laatste bezoek en eventuele medicatie die u op dit moment neemt.

Bezoek 3

- De onderzoeker zal de PET-scanresultaten met u bespreken en u de geplande operatie om de prostaatklieren en de nabijgelegen lymfeklieren te verwijderen aanbevelen of u een voorstel doen voor een alternatief behandelplan. Houd er rekening mee dat de vooraf geplande (voorafgaand aan het geschiktheidsbezoek geplande) operatie en/of alternatieve behandeling geen onderdeel van dit onderzoek is.
- De onderzoeker zal binnen 45 dagen na toediening van het onderzoeksmiddel een operatie, biopsieprocedures of verdere diagnostische beeldvorming plannen. Als de PET-scanresultaten niet beschikbaar zijn bij dit bezoek, zal de onderzoeker de resultaten en verdere procedures binnen 7 dagen na uitvoering van de PET-beeldvorming in het onderzoek beoordelen. Dit gesprek kan plaatsvinden via de telefoon. In bijlage C wordt aangegeven welke procedures er per bezoek plaatsvinden. Opvolgingsprocedures (tot dag 45)

Als u de vooraf geplande operatie ondergaat, zal het verwijderde weefsel worden gebruikt om de aanwezigheid van kanker te bevestigen. Als de PET-scanresultaten aantonen dat de kanker mogelijk is verspreid naar andere delen van het lichaam, zal er een stukje weefsel (biopt) worden afgenomen uit het gebied waar op de PET-scan een tumorlaesie aanwezig lijkt te zijn, voor onderzoek ter bevestiging van de verspreiding van kanker. Uw arts kan ook andere scanonderzoeken aanvragen, zoals een echografie, een CT-scan of een MRI. U blijft in het onderzoek tot er rapporten van weefselbiopsieën en/of andere beeldvormingsonderzoeken zijn verkregen om de locatie en de omvang van kanker te bevestigen. Uw onderzoeker kan u andere behandelingsopties aanraden, zoals bestraling. Uw arts zal de meest geschikte behandeling voor u met u bespreken. Dergelijke behandelingen maken geen deel uit van dit onderzoek.

6 Mogelijke bijwerkingen en ongemakken Het onderzoeksmiddel kan bijwerkingen geven en onbekende risico's inhouden. Elke medicatie of

procedure kan tijdelijke en blijvende bijwerkingen hebben en onvoorziene ongewenste reacties veroorzaken. Mogelijke risico's in verband met het onderzoeksmiddel Het onderzoeksmiddel is al aan zowel mannen met prostaatkanker als aan gezonde vrijwilligers gegeven en er zijn zeer weinig bijwerkingen gemeld. Er waren geen gemelde bijwerkingen die werden beschouwd als direct gerelateerd aan het onderzoeksmiddel. Er kunnen bijwerkingen zijn die op dit moment niet bekend zijn. Mogelijke risico's in verband met onderzoeksprocedures.

- **Stralingsbelasting:** Dit onderzoek omvat blootstelling aan een kleine hoeveelheid straling van het onderzoeksmiddel. Straling vormt een onderdeel van onze natuurlijke omgeving. We worden blootgesteld aan achtergrondstraling van materialen in de aarde, uit van nature voorkomende radon in de lucht, vanuit de ruimte en vanuit onze eigen lichamen (als gevolg van het voedsel en water dat wij consumeren). U wordt blootgesteld aan straling van het onderzoeksmiddel. De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is ongeveer 8 mSv (millisievert is de meeteenheid voor de stralingsdosis) voor de handelingen in het hoofdonderzoek (onderzoeksmiddel en PET-/CT-scan). Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland is ~2,5 mSv per jaar. Als u vaker meedoet aan wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting, bespreekt u dan met de onderzoeker of deelname op dit moment verstandig is. De straling die tijdens het onderzoek wordt gebruikt kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Het grootste risico in verband met alle stralingsbelasting is de kans op het ontwikkelen van door straling opgewekte kanker later in het leven. Dit risico is echter klein bij deze blootstellingsniveaus. Wel adviseren we u de komende tijd niet nogmaals aan een wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting mee te doen. Onderzoek of behandeling met straling om een medische reden is geen bezwaar.
- **PET-scan:** U kunt zich ongemakkelijk voelen tijdens deze handeling, omdat u tijdens de beeldvormingsprocedure niet mag bewegen en u zich angstig kunt voelen door de nauwe ruimte in de machine.
- **Bloedafname/inbrengen infuus:** U wordt tijdens dit onderzoek gevraagd om bloedmonsters te geven. Alles bij elkaar nemen we 34,5 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen. Als er bloed uit een ader wordt afgenomen, is er een risico op blauwe plekken, ongemak en pijn op de injectieplaats. Sommige mensen kunnen duizelig worden of flauwvallen als er bloed wordt afgenomen en er is een kleine kans op infectie.
- **Vertraging van behandeling:** Afhankelijk van de resultaten van de beelden kan uw onderzoeker een biopsie of aanvullende beeldvorming plannen als onderdeel van dit onderzoek en kan uw behandeling worden uitgesteld tot deze zijn uitgevoerd. De behandeling zal niet meer dan 45 dagen na de PET-scan worden uitgesteld.
- **Biopsie:** Bij een biopsie wordt een klein monster van lichaamsweefsel verzameld, zodat het onder een microscoop kan worden onderzocht. Bij de meeste biopsieën is slechts een lokale verdoving nodig, waardoor u niet een nacht in het ziekenhuis hoeft te blijven. Een overnachting is meestal wel nodig als de procedure onder totale narcose wordt uitgevoerd. De meeste soorten biopsie zijn pijnloos zodra het verdovingsmiddel begint te werken, al is dit afhankelijk van de plek waar het monster wordt genomen. U kunt een doffe pijn voelen, die behandeld kan worden met pijnstillers volgens het advies van uw arts. Het kan nodig zijn om hechtingen of een verband aan te brengen voordat u het ziekenhuis verlaat.
- **Aanvullende beeldvorming:** Als er geen biopt kan worden afgenomen of als de biopsie niet leidt tot een betrouwbaar resultaat, kan aanvullende beeldvorming nodig zijn. Aanvullende beeldvorming kan bestaan uit o

- CT-scan: Een CT-scan is een soort röntgenopname. In sommige gevallen kan een contrastmiddel nodig zijn. Er is een risico op allergieën voor het contrastmiddel.
- o MRI: Magnetische resonantiebeeldvorming is een soort scan waarbij gebruik wordt gemaakt van magnetische velden en radiogolven om

een foto van het gescande lichaamsdeel te maken. MRI-machines produceren luide, bonkende geluiden, die bij sommige mensen tot stress of ongerustheid kunnen leiden. U kunt zich ook ongemakkelijk voelen in de magneet als u niet graag in kleine ruimtes verblijft. o Echografie: Bij echografie wordt gebruik gemaakt van geluidsgolven met hoge frequenties om beelden te produceren. Er worden geen bekende risico's in verband gebracht met echografie. • Nieuwe bevindingen: Bij een klein percentage mannen dat gescand is op prostaatkanker zijn op de PET-scan andere soorten kanker (niet van de prostaat) geconstateerd die op het moment van scannen niet werden verwacht. Dit kan nuttige informatie opleveren, maar kan ook leiden tot extra stress of angst.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoeksmiddel kan bijwerkingen geven en onbekende risico's inhouden. Elke medicatie of procedure kan tijdelijke en blijvende bijwerkingen hebben en onvoorziene ongewenste reacties veroorzaken.

Mogelijke risico's in verband met het onderzoeksmiddel

Het onderzoeksmiddel is al aan zowel mannen met prostaatkanker als aan gezonde vrijwilligers gegeven en er zijn zeer weinig bijwerkingen gemeld. Er waren geen gemelde bijwerkingen die werden beschouwd als direct gerelateerd aan het onderzoeksmiddel.

Er kunnen bijwerkingen zijn die op dit moment niet bekend zijn.

Mogelijke risico's in verband met onderzoeksprocedures.

- Stralingsbelasting: Dit onderzoek omvat blootstelling aan een kleine hoeveelheid straling van het onderzoeksmiddel. Straling vormt een onderdeel van onze natuurlijke omgeving. We worden blootgesteld aan achtergrondstraling van materialen in de aarde, uit van nature voorkomende radon in de lucht, vanuit de ruimte en vanuit onze eigen lichamen (als gevolg van het voedsel en water dat wij consumeren). U wordt blootgesteld aan straling van het onderzoeksmiddel. De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is ongeveer 8 mSv (millisievert is de meeteenheid voor de stralingsdosis) voor de handelingen in het hoofdonderzoek (onderzoeksmiddel en PET-/CT-scan). Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland is ~2,5 mSv per jaar. Als u vaker meedoet aan wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting, bespreekt u dan met de onderzoeker of deelname op dit moment verstandig is. De straling die tijdens het onderzoek wordt gebruikt kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Het grootste risico in verband met alle stralingsbelasting is de kans op het ontwikkelen van door straling opgewekte kanker later in het leven. Dit risico is echter klein bij deze blootstellingsniveaus. Wel adviseren we u de komende tijd niet nogmaals aan een wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting mee te doen. Onderzoek of behandeling met straling om een medische reden is geen bezwaar.

- PET-scan: U kunt zich ongemakkelijk voelen tijdens deze handeling, omdat u tijdens de beeldvormingsprocedure niet mag bewegen en u zich angstig kunt voelen door de nauwe ruimte in de machine.

- Bloedafname/inbrengen infuus: U wordt tijdens dit onderzoek gevraagd om

bloedmonsters te geven. Alles bij elkaar nemen we 34,5 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen. Als er bloed uit een ader wordt afgenomen, is er een risico op blauwe plekken, ongemak en pijn op de injectieplaats. Sommige mensen kunnen duizelig worden of flauwvallen als er bloed wordt afgenomen en er is een kleine kans op infectie.

- Vertraging van behandeling: Afhankelijk van de resultaten van de beelden kan uw onderzoeker een biopsie of aanvullende beeldvorming plannen als onderdeel van dit onderzoek en kan uw behandeling worden uitgesteld tot deze zijn uitgevoerd. De behandeling zal niet meer dan 45 dagen na de PET-scan worden uitgesteld.

- Biopsie: Bij een biopsie wordt een klein monster van lichaamswefsel verzameld, zodat het onder een microscoop kan worden onderzocht. Bij de meeste biopsieën is slechts een lokale verdoving nodig, waardoor u niet een nacht in het ziekenhuis hoeft te blijven. Een overnachting is meestal wel nodig als de procedure onder totale narcose wordt uitgevoerd. De meeste soorten biopsie zijn pijnloos zodra het verdovingsmiddel begint te werken, al is dit afhankelijk van de plek waar het monster wordt genomen. U kunt een doffe pijn voelen, die behandeld kan worden met pijnstillers volgens het advies van uw arts. Het kan nodig zijn om hechtingen of een verband aan te brengen voordat u het ziekenhuis verlaat.

- Aanvullende beeldvorming: Als er geen biopt kan worden afgenomen of als de biopsie niet leidt tot een betrouwbaar resultaat, kan aanvullende beeldvorming nodig zijn. Aanvullende beeldvorming kan bestaan uit

- o CT-scan: Een CT-scan is een soort röntgenopname. In sommige gevallen kan een contrastmiddel nodig zijn. Er is een risico op allergieën voor het contrastmiddel.

- o MRI: Magnetische resonantiebeeldvorming is een soort scan waarbij gebruik wordt gemaakt van magnetische velden en radiogolven om een foto van het gescande lichaamsdeel te maken. MRI-machines produceren luide, bonkende geluiden, die bij sommige mensen tot stress of ongerustheid kunnen leiden. U kunt zich ook ongemakkelijk voelen in de magneet als u niet graag in kleine ruimtes verblijft.

- o Echografie: Bij echografie wordt gebruik gemaakt van geluidsgolven met hoge frequenties om beelden te produceren. Er worden geen bekende risico's in verband gebracht met echografie.

- Nieuwe bevindingen: Bij een klein percentage mannen dat gescand is op prostaatkanker zijn op de PET-scan andere soorten kanker (niet van de prostaat) geconstateerd die op het moment van scannen niet werden verwacht. Dit kan nuttige informatie opleveren, maar kan ook leiden tot extra stress of angst.

Contactpersonen

Publiek

Blue Earth Diagnostics

The Oxford Science Park, Magdalen Centre, Robert Robinson Avenue OX4 4GA
Oxford -
GB

Wetenschappelijk

Blue Earth Diagnostics

The Oxford Science Park, Magdalen Centre, Robert Robinson Avenue OX4 4GA
Oxford -
GB

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. De patiënt is bereid om het informatie- en toestemmingsformulier te ondertekenen en om naar alle vereiste afspraken op het onderzoeksschema te komen, voor zover veilig en haalbaar.
2. De patiënt is een man van > 18 jaar oud.
3. Histologisch bevestigde adenocarcinoom van de prostaat.
4. Kandidaat voor RP met PLKD gepland om de chirurgische ingreep te ondergaan.
5. Ongunstig middelzwaar risico (Gleason Grade Grouping [GGG] 2 met $\geq 50\%$ van de bioptkernen positief voor PCa en/of > 1 Middelzware risicofactor [T2b; T2c; PSA 10-20] of Elke GGG 3) of risicovolle of zeer risicovolle ziekte (volgens NCCN-richtlijnen versie 2.2019; PROS-2).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten met een medische aandoening of omstandigheid (inclusief het ontvangen van een onderzoeksproduct) waarvan de onderzoeker van mening is dat het de verzamelde gegevens compromitteert of dat het kan leiden tot het niet voldoen aan de vereisten van het onderzoek.
2. Patiënten die zijn ingepland om een contrastmiddel voor een röntgenfoto te ontvangen of een andere PET-radiotracer < 24 uur voorafgaand aan de PET-scan.
3. Patiënten die momenteel behandeld worden met, of met een voorgeschiedenis van behandeling met: androgeendeprivatietherapie (ADT; gedefinieerd als chirurgische orchidectomie; luteïniserend hormoonafgevend hormoon [luteinizing hormone-releasing hormone, LHRH] agonist alleen [continu of intermitterend]; LHRH antagonist alleen [continu of intermitterend]; toediening of gebruik van een eerste generatie of tweede generatie antiandrogeen alleen of in combinatie met een LHRH agonist/antagonist).
4. Patiënten die deelnemen aan een interventioneel klinisch onderzoek binnen 30 dagen en een onderzoeksproduct hebben ontvangen binnen vijf biologische halfwaardetijden voorafgaand aan de toediening van rhPSMA-7.3 (18F).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	02-03-2020
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	rhPSMA-7.3 (18F)
Generieke naam:	rhPSMA-7.3 (18F) PET-ligand

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	EUCTR2019-003381-40-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04186819
CCMO	NL72289.075.20

Resultaten

Einddatum onderzoek:	04-05-2021
Datum resultaten gemeld:	19-01-2023

Datum eerste publicatie onderzoek

15 - Een prospectief, fase 3-beeldvormingsonderzoek met één groep in meerdere centr ... 1-05-2025

17-05-2022