

HER Image: 89Zr-DFO* trastuzumab PET bij patiënten met borstkanker - een pilot studie

Gepubliceerd: 06-06-2023 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het doel van dit onderzoek is om bij patiënten met uitgezaaide HER2 positieve of HER2-low borstkanker te onderzoeken of een PET scan met een nieuwe HER2 tracer ([89Zr] DFO*trastuzumab) alle afwijkingen goed afbeeldt en of uiteindelijk deze HER2 PET...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55969

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HER Image

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

Mammacarcinoom; borstkanker.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Astra Zeneca

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, HER2, PET

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Biodistributie: ^{89}Zr -DFO*-trastuzumab opname (standard uptake values (SUVmean, %ID/kg) in normale organen/weefsels en in het bloed
- Biodistributie zoals hierboven beschreven, van een historische controle populatie met HER2+ borstkanker (n = 20) die ^{89}Zr -trastuzumab PET imaging hebben ondergaan

Secundaire uitkomstmaten

- Tumor opname: ^{89}Zr -DFO*-trastuzumab opname (SUV, %ID/kg) in tumor laesies.
- Tumor opname zoals hierboven beschreven in een historische controle populatie met HER2+ borstkanker (n = 20) die ^{89}Zr -trastuzumab PET imaging hebben ondergaan
- Bloed en plasma PK van ^{89}Zr -DFO*-trastuzumab
- Image-derived PK van ^{89}Zr -DFO*-trastuzumab
- Literature-derived PK van niet-gelabelde trastuzumab
- Visuele PET analyse van tumoropname van ^{89}Zr -DFO*-trastuzumab en ^{89}Zr -trastuzumab.
- Tumor-to-blood ratio van ^{89}Zr -DFO*-trastuzumab (bloed en plasma, als ook image derived)
- Tumor-to-image derived blood uptake ratio van ^{89}Zr -trastuzumab
- HER2 expressie vastgesteld middels IHC op de tumor biopten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van borstkanker zijn verschillende vormen bekend. Op het oppervlak kunnen de kankercellen verschillende eigenschappen (receptoren) hebben, die de groei van deze cellen bevorderen. Bij 20% van deze tumoren wordt de *human epidermal growth factor receptor 2* (HER2) op het oppervlak van de cellen gevonden. Tegenwoordig zijn er veel medicijnen beschikbaar om deze groei te blokkeren. Bij een HER2 positieve tumor wordt vaak trastuzumab (Herceptin®) voorgeschreven, al dan niet in combinatie met chemotherapie. Bij HER2-low is dit meestal niet het geval.

Om de goede behandeling voor de patiënt te kiezen, is het daarom van groot belang om precies te weten HER2 aanwezig is op de kankercellen. In de loop van de tijd kan HER2 echter verdwijnen of juist naar voren komen. Dat maakt het nog belangrijker om actuele informatie te hebben over de aanwezigheid van HER2 in de uitzaaiingen. Zo kan voorkomen worden dat patiënten teveel of juist te weinig behandeling krijgen.

Om uit te vinden of uitzaaiingen HER2 hebben, moet weefselonderzoek (d.m.v. een biopt) van een uitzaaiing gedaan worden. Ondanks dat het biopt belangrijke informatie oplevert, wordt hierbij maar één uitzaaiing onderzocht. Maar niet alle uitzaaiingen hoeven dezelfde eigenschappen te hebben. Daarom onderzoeken wij scans die alle plekken in het lichaam waar HER2 aanwezig is laten zien. Door op verschillende tijdstippen na de toediening van de speurstof voor HER2 (= radioactief trastuzumab, of te wel [89Zr]-DFO* trastuzumab) kunnen we beter begrijpen hoe radioactief trastuzumab bindt aan HER2. Op deze manier hopen wij aanvullende informatie over aanwezigheid van HER2 van alle uitzaaiingen te krijgen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om bij patiënten met uitgezaaide HER2 positieve of HER2-low borstkanker te onderzoeken of een PET scan met een nieuwe HER2 tracer ([89Zr] DFO*trastuzumab) alle afwijkingen goed afbeeldt en of uiteindelijk deze HER2 PET scan ingezet kan worden voor het voorspellen van respons op behandeling.

Onderzoekopzet

Tijdens het 1e bezoek zal radioactief trastuzumab worden toegediend. Voor de toediening worden 2 infuusnaalden ingebracht - één in elk arm. Via één infuus zal er bloed worden afgenomen terwijl het andere infuus gebruikt wordt om de radioactief trastuzumab toe te dienen in de bloedbaan. In een periode van 2 uur

na de toediening zullen 4 buisjes bloed worden afgenomen. Bij de eerste drie patiënten zal 1 uur na de toediening een PET scan gemaakt worden.
Het 2e bezoek volgt 1 dag later waarbij een PET scan wordt gemaakt en 1 buisje bloed wordt afgenomen
Het 3e bezoek volgt 4 dagen na de toediening van radioactief trastuzumab waarbij een PET scan wordt gemaakt en 1 buisje bloed wordt afgenomen
Het 4e bezoek volgt 6 dagen na de toediening van radioactief trastuzumab waarbij een PET scan wordt gemaakt en 1 buisje bloed wordt afgenomen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Biopsie van de primaire tumor of een metastase om HER2-status te bevestigen. Dit wordt alleen gedaan indien het meest recente biopt ouder is dan 16 weken, of als er sinds het afnemen van het biopt een therapieswitch heeft plaats gevonden.

Inschatting van belasting en risico

Voor het onderzoek zijn 4 extra ziekenhuis bezoeken nodig. Er worden 2 infusen geprikt en er wordt in totaal 7x bloed afgenomen (waarvan 3x middels venapunctie). Het kan zijn dat mensen hierbij lokale pijnklachten ervaren. De scans worden na de toediening van radioactief trastuzumab gemaakt. Voor de (drie of vier) scans moeten patiënten elke keer 60 minuten op de rug liggen. Bij de scans maken we gebruik van radioactieve stoffen en röntgenstraling. De totale extra stralingsbelasting in dit onderzoek is maximaal 24 mSv.

Een biopt kan oncomfortabel zijn. Risico's geassocieerd met biopsie zijn: bloeden, infectie, pijn en neurologische schade.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV

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)

Patiënten met:

- HER2+ of HER2-low gemetastaseerde borstkanker,
- die systeem therapie starten of stabiele, RECIST objectieveerbare ziekte hebben (met of zonder behandeling).

- Een recente (< 16 weken na aanvang van het onderzoek) biopsie die HER2-status bevestigt, mits er geen therapieswitch heeft plaatsgevonden in deze 16 weken.
- In staat om PET-beeldvormingsprocedures te ondergaan.
- Ten minste één laesie van ten minste 1,5 cm die geschikt is voor PET-beeldvorming
- Leeftijd >18 jaar, bereid en in staat om te voldoen aan het protocol zoals beoordeeld door de onderzoeker.
- Ondertekende schriftelijke geïnformeerde toestemming.
- Een prestatiestatus van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) van 0-2 hebben.
- Levensverwachting van > 3 maanden.
- Meetbare ziekte hebben op basis van RECIST 1.1.
- Adequate orgaan- en beenmergfunctie, zoals aanvaardbaar geacht door de behandelend arts

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor systemische behandeling (zoals zal worden beoordeeld door de behandelende arts).
- Zwangere of borstvoeding gevende vrouwen.
- Eerdere allergische reactie op immunoglobulinen of immunoglobuline-allergie.
- Onvermogen om te voldoen aan studieprocedures.
- Middelenmisbruik of andere medische aandoeningen, zoals klinisch significante hart- of psychologische aandoeningen, die naar de mening van de onderzoeker de deelname van de proefpersoon aan de klinische studie of de evaluatie van de klinische onderzoeksresultaten kunnen verstoren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 11-06-2023

Aantal proefpersonen: 6

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: 89Zr-DFO* trastuzumab

Generieke naam: 89Zr-DFO* trastuzumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-06-2023

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2024
Soort:	Amendement
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
EudraCT	EUCTR2022-003120-40-NL
ClinicalTrials.gov	NCT05955833
CCMO	NL82608.018.22