

Een studie naar de geschiktheid van ¹⁷⁷Lu-PSMA radioligand therapie altemnerend met Radium-223 therapie in patienten met hormoon-sensitief, naar het bot uitgezaaide oligometastatische prostaatkanker na curatieve therapie. De DUET studie

Gepubliceerd: 05-10-2023 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-518985-29-02 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Toepasbaarheid, veiligheid, tolerabiliteit van een combinatie van systemische Lutetium-PSMA radioligand therapie en Radium-223...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56209

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DUET studie

Aandoening

- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

Gemetastaseerd prostaatkanker, naar bot uitgezaaide prostaatkanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Bayer, Bayer B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lutetium-PSMA, Oligometastasen, Prostaatkanker, Radium-223

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Toepasbaarheid, veiligheid, tolerabiliteit van een combinatie van systemische Lutetium-PSMA radioligand therapie alternerend met Radium-223 radioligand therapie

Secundaire uitkomstmaten

1. Beschrijven van de toxiciteit van de combinatie van de studie medicatie
2. Beschrijven van de health-related quality of Life (HRQoL) middels gevalideerde vragenlijsten
3. Beschrijven van de prostaat-specifieke antigen (PSA) vrije overleving van de combinatie therapie en de radiologisch ziektevrije overleving na 3 maanden na beëindigen van de actieve therapie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met naar het bot gemetastaseerd hormoon-sensitief prostaatkanker na eerdere curatieve therapie hebben een slechte prognose. Met behulp van de nieuwe Lutetium (Lu)-PSMA radioligand therapie (RLT) in combinatie met Radium-223 RLT hopen we de uitkomst van deze patiëntengroep te kunnen verbeteren. Zowel Lu-PSMA RLT als Radium-223 RLT hebben hun effect reeds bewezen bij patiënten in een latere fase van de ziekte namelijk die in de castratie-resistent fase van prostaatkanker. Zowel voor Lu-PSMA RLT als voor Radium-223 RLT bleek uit gerandomiseerde studies dat patiënten die met RLT werden behandeld een betere overleving hadden dan patiënten die geen RLT kregen. De bijwerkingen van zowel Lu-PSMA als Radium-223 zijn mild.

Lu-PSMA RLT wordt momenteel onderzocht in kleine studies in patiënten met hormoon-sensitief prostaatkanker.

Zowel Lu-PSMA als Radium-223 hebben de potentie om, behalve in de castratieresistente fase van de ziekte, ook in vroegere fases van de ziekte te zorgen voor remming van de ziekte, en ultiem, genezing van de ziekte. Voordat deze therapie kan worden toegepast moet eerst worden onderzocht of de combinatie therapie veilig is en toepasbaar.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-518985-29-02 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Toepasbaarheid, veiligheid, tolerabiliteit van een combinatie van systemische Lutetium-PSMA radioligand therapie en Radium-223 radioligand therapie

Onderzoeksopzet

Monocenter, single arm, prospectieve fase 1-2 studie over de toepasbaarheid, veiligheid, tolerabiliteit en effectiviteit van een combinatie van systemische Lutetium-PSMA radioligand therapie en Radium-223 radioligand therapie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Combinatietherapie van altemnerend Lutetium-PSMA radioligand therapie en Radium-223 radioligand therapie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan allereerst een screeningsonderzoek waarbij een extra botsan wordt gemaakt en extra bloed wordt afgenomen.

Patiënten ondergaan in totaal 5 behandelingen, waarvan 2 x Lu-PSMA RLT en 3 x Radium-223 RLT. Hiervoor worden patiënten gedurende 4 uur opgenomen in het

ziekenhuis om de therapie te ondergaan.

Gedurende de periode van behandeling wordt op verschillende tijdstippen bloed geprikt, en worden vragenlijsten afgenomen. Bloedafnamen vinden plaats telkens 2 weken na een behandeling, net als de vragenlijsten. De vragenlijsten hebben betrekking op algemene klachten, specifiek urologische klachten en over bijwerkingen.

Op 3 maanden na de laatste behandeling wordt een extra PSMA PET/CT scan gemaakt en een botscan. Hierbij wordt wederom een vragenlijst afgenomen.

Voor patiënten is er een risico bij de behandeling van Lu-PSMA en Radium-223. Dit betreft een myelotoxiciteit (afwijkende bloedwaarden) en een xerostomie (droge mond). Vanuit de literatuur is beschreven dat deze bijwerkingen meestal tijdelijk zijn en voorbijgaand.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1007MB
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1007MB
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)

- Histologisch bewezen prostaatkanker
- Voorgaand radicale prostatectomie ondergaan
- Biochemisch recidief (PSA > 0.5 µg/l).
- PSA verdubbelingstijd < 6 maanden. Serum PSA progressie wordt gedefinieerd als twee opeenvolgende stijgende PSA waarden die gemeten worden tenminste 1 week van elkaar
- 18F-PSMA-PET-CT positieve metastasen in het bot en/of in lymfeklieren (miN1miM1ab): Minimaal 2 bot metastasen, maximaal 5 bot metastasen
- Lokale behandeling voor oligo-metastasen middels radiotherapie of chirurgie is geen optie meer (vanwege eerdere behandelingen of de locatie van de metastasen of dat de patiënt deze behandeling weigert)
- Geen eerdere behandeling (waaronder androgeen receptor gerichte therapie als finasteride, dutasteride, bicalutamide, apalutamide, abiraterone of enzalutamide) of taxaan-gebaseerde chemotherapie (docetaxel of cabazitaxel)

Behalve: lokaal beperkt prostaatkanker welke is behandeld met radiotherapie plus adjuvante ADT. Deze patienten dienen tenminste 12 maanden te zijn gestaakt met ADT

- Testosteron > 1.7 nmol/l
- Een afwijking zichtbaar op 18F-PSMA PET/CT met significante aviditeit, gedefinieerd als een SUVmax > 15 (gecorrigeerd voor partieel volume)
- ECOG 0-1
- Patienten dienen een levensverwachting te hebben van >12 maanden
- Laboratorium:
 - Leucocyten > 4.0 x 10⁹/l
 - Thrombocyten > 150 x 10⁹/l
 - Hemoglobine > 7.0 mmol/l
 - MDRD*GFR >= 60 ml/min
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een mogelijke deelnemer die aan de volgende criteria voldoet zal worden geëxcludeerd van deelname aan de studie in het geval:

- Een andere subtype van prostaatkanker dan adenocarcinoom
- Voorgaande PSMA gebaseerde radioligand therapie
- Viscerale of hersenmetastasen
- Elke medische conditie die in het oog van de onderzoeker de klinische status van de patiënt negatief beïnvloed wanneer deze persoon zou deelnemen aan de studie
- Voorgaande chirurgische heup vervanging wanneer deze de interpreteerbaarheid van de PSMA PET/CT zou beïnvloeden
- Sjögrens syndroom
- Een tweede actieve maligniteit anders dan prostaatkanker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2024

Aantal proefpersonen: 6

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Lutetium-PSMA

Generieke naam: Lutetium-PSMA (7.4 GBq per injectie)

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Radium 223
Generieke naam:	Radium 223 (55 kBq/kg)

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-01-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2024
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
CTIS	CTIS2024-518985-29-02
EudraCT	EUCTR2022-002022-28-NL
CCMO	NL81658.029.22