

# Multicenter onderzoek naar de effectiviteit en efficiëntie van PSMA PET/CT voor de detectie van lymfekliermetastasen bij nieuw-ge diagnoseerde prostaatkanker

Gepubliceerd: 01-07-2021 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-518171-59-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het doel van de PSMA-SELECT studie is om vast te stellen of de indicatie voor het verrichten van een ePLND op basis van PSMA PET...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestart       |
| <b>Type aandoening</b>      | Metastasen            |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON56406

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

PSMA-SELECT

### Aandoening

- Metastasen
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
- Geslachtsorgaanstelsel therapeutische verrichtingen, mannelijk

### Synoniemen aandoening

lymfeklieruitzaaiingen bij prostaatkanker

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** De PSMA Select studie is gefinancierd vanuit het programma Zorg Evaluatie en Gepast Gebruikt (ZE&GG) van ZonMw (80-87600-98-19099).

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Lymfeklier, Lymfeklierklierdissectie, Prostaatkanker, PSMA PET/CT

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het optreden van biochemische progressie twee jaar na de operatie.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten betreffen onder andere het aantal geïndiceerde en uitgevoerde lymfeklierdissecties, het starten van salvage therapieën (salvage klierdissecties en radiotherapie), behandeling-gerelateerde complicaties, metastase vrije overleving, patiënt gerapporteerde uitkomstmaten en individuele en cumulatieve zorgkosten.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Voor het bepalen van de lymfeklierstatus wordt uitgebreide pelviene lymfeklierdissectie (ePLND) bij (robotgeassisteerde) radicale prostatectomie (RARP) aanbevolen door de EAU-richtlijn wanneer het risico op aanwezigheid van lymfekliermetastasen op basis van een nomogram >5% bedraagt. Echter is een ePLND een risicovolle en kostbare chirurgische procedure. Met de introductie van prostaat specifieke membraanantigeen (PSMA) PET/CT is de stadiëring van prostaatkanker substantieel verbeterd in vergelijking met conventionele beeldvorming zoals CT- en botscan. Desondanks is het onbekend of de PSMA PET/CT scan in de primaire diagnostische setting effectief kan worden gebruikt bij de

indicatiestelling voor ePLND.

## **Doel van het onderzoek**

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-518171-59-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het doel van de PSMA-SELECT studie is om vast te stellen of de indicatie voor het verrichten van een ePLND op basis van PSMA PET/CT leidt tot een reductie van het aantal noodzakelijke ePLNDs met als gewenste uitkomstmaat dat PSMA getrieerde ePLND een vergelijkbare oncologische veiligheid kent ten opzichte van de huidige klinische praktijk (indicatie op basis van een nomogram). Tevens zal worden bestudeerd of dit zal resulteren in minder patiëntbelasting en lagere kosten.

## **Onderzoeksopzet**

De PSMA-SELECT studie is een prospectief, multicenter onderzoek.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Na inclusie ondergaan patiënten een PSMA PET/CT, waarbij patiënten met afstandsmetastasen (M1) op PSMA PET/CT alsnog worden geëxcludeerd. Vervolgens worden patiënten gerandomiseerd tussen twee groepen. In de interventiegroep (arm A) wordt alleen een ePLND verricht bij patiënten met een positieve PSMA PET/CT voor lymfekliermetastasen in het bekken (rN1) en wordt ePLND onthouden aan patiënten met een negatieve PSMA PET/CT (rN0). In de controlegroep (arm B) wordt conform de huidige richtlijnen bij elke patiënt een ePLND verricht. De PSMA Select studie is gefinancierd vanuit het programma Zorg Evaluatie en Gepast Gebruikt (ZE&GG) van ZonMw (80-87600-98-19099).

## **Inschatting van belasting en risico**

De PSMA-PET/CT wordt momenteel al veel gebruikt in de dagelijkse zorg bij prostaatkanker patiënten. Potentiële voordelen voor patiënten in de interventiegroep (PSMA geïndiceerde bekkenklierdissectie) zijn lagere complicatie percentages, lagere ziekte gerelateerde morbiditeit en de mogelijkheid tot beeldvorming gerichte operaties gebaseerd op PSMA afbeeldingen. Er is een kleine mogelijkheid dat er een minimale toename is in het missen van lymfekliermetastasen. Het is de verwachting dat de door PSMA PET/CT gemiste lymfklier micro-metastasen lage ziekte-impact hebben, zodat de lange-termijn prognose minimaal gelijkwaardig is aan huidige diagnostisch traject waarbij standaard een e-PLND wordt verricht. Mocht biochemisch recidief ontstaan op basis van lymfkliermetastasen die resectabel dan wel te bestralen zijn, kan additionele (salvage) therapie alsnog worden ingezet. De verwachting is dat het biochemische recidief percentage in de interventie groep gelijkwaardig is (non-inferiority) aan de controle groep waarbij de

bekkenklierdissectie standaard wordt uitgevoerd bij alle patiënten met een risico van >5%.

## Contactpersonen

### Publiek

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Weg door Jonkerbos 100 1  
Nijmegen 6532 SZ  
NL

### Wetenschappelijk

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Weg door Jonkerbos 100 1  
Nijmegen 6532 SZ  
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)

Om mee te mogen doen met het onderzoek, moet een proefpersoon aan de volgende criteria voldoen:

1. Leeftijd >18 jaar

2. Biopsie gevalideerd adenocarcinoom van de prostaat
3. Indicatie voor uitgebreide pelviene lymfeklierdissectie (ePLND) in combinatie met robot geassisteerde radicale prostatectomie (RARP)
4. Geschikt voor robot geassisteerde ePLND + RARP
5. Mentaal competent en kan begrijpen wat de voordelen zijn van de studie en de potentiële last
6. Geschreven informed consent

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

Een proefpersoon die voldoet aan de volgende criteria zal worden geëxcludeerd in de studie:

1. Voorgeschiedenis met eerder gediagnosticeerd prostaatkanker
2. Bestaande andere maligniteiten (behalve basaalcelcarcinoom van de huid)
3. Niet bereid zijn tot het ondergaan van een PSMA PET/CT en/of ePLND
4. Prostaatkanker wat geen PSMA opneemt
5. Aanwezigheid van metastase op afstand (M1)

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Actieve controle groep  |
| Doel:            | Diagnostiek             |

### **Deelname**

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 26-08-2021            |
| Aantal proefpersonen:   | 742                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel     |
| Merknaam:       | [18F]DCFPyL PSMA |
| Generieke naam: | [18F]DCFPyL PSMA |
| Soort:          | Geneesmiddel     |
| Merknaam:       | [18F]PSMA-1007   |
| Generieke naam: | [18F]PSMA-1007   |
| Soort:          | Geneesmiddel     |
| Merknaam:       | 18F-JK-PSMA-7    |
| Generieke naam: | 18F-JK-PSMA-7    |
| Soort:          | Geneesmiddel     |
| Merknaam:       | 68-Gallium-PSMA  |
| Generieke naam: | 68-Gallium-PSMA  |

## Ethische beoordeling

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 01-07-2021                           |
| Soort:              | Eerste indiening                     |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 26-08-2021                           |
| Soort:              | Eerste indiening                     |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 09-10-2021                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 21-10-2021                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 29-12-2021                           |

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 07-03-2022                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 18-03-2022                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 28-03-2022                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 19-07-2023                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 07-08-2023                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 16-11-2023                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 05-12-2023                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 25-04-2024                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 20-06-2024                           |

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 20-11-2024                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |

## 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               | CTIS2024-518171-59-00  |
| EudraCT            | EUCTR2021-002055-12-NL |
| ClinicalTrials.gov | NCT05000827            |
| CCMO               | NL76042.091.21         |