

2-HG MR spectroscopie in laaggradige gliomen voorafgaand aan behandeling met vorasidenib - een pilot studie

Gepubliceerd: 25-07-2024 Laatst bijgewerkt: 21-12-2024

Primaire doel van de studie is het onderzoeken van de associatie tussen de preoperatieve 2-HG piek en progressievrije tijd bij patiënten met een laaggradig glioom die behandeld worden met vorasidenib.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56925

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

2-HG MRS en vorasidenib

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

laaggradig glioom, laaggradige hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 2-HG, Laaggradig glioom, MR spectroscopie, Vorasidenib

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doel is de associatie tussen de preoperatieve 2-HG piek (gemeten middels MR spectroscopie) en progressievrije tijd bij patiënten met een laaggradig glioom die behandeld worden met vorasidenib. Progressie wordt bepaald aan de hand van de RANO- LGG criteria. 3.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Laaggradige gliomen zijn hersentumoren die vooral voorkomen bij jong volwassenen. Tot nu toe was de enige mogelijke behandeling operatie met aanvullende chemoradiotherapie, of primaire chemoradiotherapie. Laaggradige gliomen hebben altijd een IDH genmutatie. Deze mutatie leidt tot de productie van de stof 2-hydroxyglutaraat (2-HG). Deze stof is meetbaar met een specifieke MRI scan, MR spectroscopie. 2-HG is geassocieerd met ziekteprogressie. Recent is er een studie verschenen waarin patiënten die behandeld worden met een 2-HG inhibitor (vorasidenib) significant betere progressievrije tijd hebben. Het werkingsmechanisme van 2HG inhibitie door vorasidenib is in achtgenomen, is onze hypothese dat patiënten met een hogere 2-HG concentratie beter zullen reageren op vorasidenib therapie. Hierdoor zullen zij dus een langere progressievrije tijd hebben. Dit kan in de toekomst helpen bij het onderscheiden en selecteren van patiënten die de meeste baat hebben bij vorasidenib therapie.

Doel van het onderzoek

Primaire doel van de studie is het onderzoeken van de associatie tussen de preoperatieve 2-HG piek en progressievrije tijd bij patiënten met een

laaggradig glioom die behandeld worden met vorasidenib.

Onderzoeksopzet

Een pilot studie die de associatie tussen de preoperatieve 2-HG piek (gemeten middels MR spectroscopie) en progressievrije tijd meet bij patiënten met een laaggradig glioom die behandeld worden met vorasidenib.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende patiënten zullen geen baat hebben van dit onderzoek. De gangbare diagnostische en therapeutische procedure zullen niet veranderen. Deelnemers zullen geen extra kosten hebben en ontvangen geen financiële vergoeding. De discomfort is dat de MRI scan circa 15 minuten langer zal duren dan normaal, 55 minuten in plaats van 40 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

Patiënten met een verdenking of reeds histologisch bevestigd diffuus laaggradig glioom (WHO II) die geopereerd worden en behandeld worden met vorasidenib en schriftelijke toestemming hebben verleend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd <18 jaar.
- Algemene contra-indicaties voor een MRI scan. Dit zijn het bij (of in) zich dragen van niet MRI compatibel ferromagnetisch materiaal, zwangerschap (of vermoeden daarop) en claustrofobie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2024

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-07-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL86417.042.24