

Open label, multicenter onderzoek van de ^{18}F gelabelde PET/CT (positron emission tomography / computed tomography) tracer BAY 86-9596 na een enkelvoudige intraveneuze toediening van 200 of 300 MBq (wat overeenkomt met $\leq 18 \mu\text{g}$ totale dosis) om de stralingsdosimetrie, plasma farmacokinetiek, veiligheid en verdraagbaareid te onderzoeken in gezonde vrijwilligers (200 MBq) en om de veiligheid, verdraagbaarheid en het diagnostische imaging capaciteit in patiënten (300 MBq) met niet kleincellig longka

Gepubliceerd: 25-02-2010 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

Primaire doelstelling: Exploratief onderzoek van de tumor detectie rate met BAY 86-9596 in vergelijking met ^{18}F -fluorodeoxyglucose (FDG) Secundaire doelstelling: - Onderzoeken van de stralingsdosimetrie en farmacokinetiek van BAY 86-9596 in gezonde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57022

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

D-FMT: PET-POM studie (proof of mechanism)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Kanker, maligne neoplasma

Aandoening

Healthy volunteers, patients with cancer, patients with inflammation

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Bayer Schering Pharma AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gezonde vrijwilligers, Patienten met kanker, Patienten met ontsteking, Tracer BAY 86-9596

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Exploratief onderzoek van de tumor detectie rate met BAY 86-9596 in vergelijking met 18F-fluorodeoxyglucose (FDG).

Secundaire uitkomstmaten

- Onderzoeken van de stralingsdosimetrie en farmacokinetiek van BAY 86-9596 in gezonde vrijwilliger en exploratief onderzoek voor metabolieten door middel van

TLC

- Evaluatie van BAY 86-9596 in vergelijking met FDG in patiënten met kanker en ontsteking
- Evaluatie van de veiligheid en verdraagbaarheid van BAY 86-9596 in patiënten en gezonde vrijwilligers

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

BAY 86-9596 is niet geregistreerd als geneesmiddel. BAY 86-9596 is een middel dat wordt ontwikkeld voor de diagnose verschillende soorten kanker (niet kleincellig longkanker, borstkanker en hoofd- en halskanker) met behulp van PET-scan. In het bijzonder gaat het erom om of er verschil te zien is tussen het nieuwe middel BAY en het op dit moment veel gebruikte FDG bij bovengenoemde kankers en ontstekingen in het lichaam. Hierdoor kan de diagnose van toekomstige kankerpatiënten verbeterd worden.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Exploratief onderzoek van de tumor detectie rate met BAY 86-9596 in vergelijking met 18F-fluorodeoxyglucose (FDG)

Secundaire doelstelling:

- Onderzoeken van de stralingsdoimetrie en farmacokinetiek van BAY 86-9596 in gezonde vrijwilliger en exploratief onderzoek voor metabolieten door middel van TLC
- Evaluatie van BAY 86-9596 in vergelijking met FDG in patiënten met kanker en ontsteking
- Evaluatie van de veiligheid en verdraagbaarheid van BAY 86-9596 in patiënten en gezonde vrijwilligers

Onderzoeksopzet

Open label, multicenter, enkelvoudige dosering, exploratieve stralingsdosimetrie en diagnostische studie in (i) gezonde vrijwilligers en (ii) patiënten met kanker en patiënten met ontsteking om afwijkingen te waarnemen in eerder genomen FDG PET/CT scans.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studie start met een keuring. Tijdens de keuring wordt een lichamelijk onderzoek gedaan en een aantal standaard medische handelingen (ECG, vital signs). Verder wordt een bloed- en urinemonster genomen voor laboratoriumonderzoek. Voor vrouwelijke patienten: een zwangerschapstest indien nodig. Studie gezonde vrijwilligers: predose handelingen worden gedaan (gewicht meten, lichamelijk onderzoek, een bloed- en urinemonster wordt genomen voor laboratoriumonderzoek, ECG, vital signs). Op dag 1 ontvangen de vrijwilligers BAY 86-9596 en 3 PET en 3 PET/CT scans. Op verschillende tijdstippen wordt bloed genomen en urine verzameld. De vrijwilligers worden regelmatig gevraagd naar mogelijke bijwerkingen. Verder worden er ECG's gedaan en vital signs gemeten, bloed- en urine verzameld voor laboratoriumonderzoek op dag 1 en 2. Studie patienten: predose handelingen worden gedaan (gewicht meten, lichamelijk onderzoek, een bloed- en urinemonster wordt genomen voor laboratoriumonderzoek, ECG, vital signs en een zwangerschapstest indien nodig). Op dag 1 ontvangen de patienten BAY 86-9596 en 1 PET/CT acquisitie wordt gedaan. De patienten worden regelmatig gevraagd naar mogelijke bijwerkingen. Verder worden er ECG's gedaan en vital signs gemeten, bloed- en urine verzameld voor laboratoriumonderzoek op dag 1 en 2. Tenslotte wordt er een telefonische nakeuring gedaan en normaal gesproken is dit het einde van de studie. Een zwangerschapstest moet thuis worden gedaan door vrouwelijke patienten indien nodig.

Inschatting van belasting en risico

In dit onderzoek wordt Bay 86-9596 voor het eerst toegediend aan mensen. Dierstudies hebben geen bijwerkingen laten zien. Het is echter niet uit te sluiten dat er bijwerkingen zullen gaan optreden, bijvoorbeeld allergische reacties of zelfs een allergische shock.

De straling van de 18F-gelabelde BAY 86-9596 en van de CT scan is dezelfde straling vergeleken met de routine PET/CT scans in ziekenhuizen. De straling gerelateerde risico's zijn klein, maar medisch te rechtvaardigen.

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Sellerstr. 31
13353 Berlin
DE

Wetenschappelijk

Bayer

Sellerstr. 31
13353 Berlin
DE

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)

Gezonde mannelijke of vrouwelijke vrijwilligers tussen 50 en 65 jaar
Mannelijke of vrouwelijke patienten met kanker tussen 30 en 80 jaar
Mannelijke of vrouwelijke patienten met ontsteking tussen 35 en 75 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde vrijwilligers: klinisch significante abnormaliteiten bij medisch onderzoek
Patienten: ernstige en/of ongecontroleerde en/of niet stabiele ziektes anders dan kanker of ontsteking

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-06-2010

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: N.A.

Generieke naam: D-FMT

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-02-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-05-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-05-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-12-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2011
Soort:	Amendement
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
EudraCT	EUCTR2009-013098-16-NL
CCMO	NL31315.042.10