

Oligometastase-gerichte radiotherapie bij patiënten met castratie-resistent prostaatcarcinoom.

Gepubliceerd: 18-12-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het doel van de studie is om het effect van MDRT op alle zichtbare laesies bij patiënten met omCRPC (1-3 metastasen en/of lokale recidieven) te onderzoeken, terwijl de lopende systemische behandeling wordt voortgezet. Progressie wordt vastgesteld op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57227

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OLYMPIAN

Aandoening

- Metastasen
- Geslachtsorgaanstelsel therapeutische verrichtingen, mannelijk

Synoniemen aandoening

oligoprogresief castratie resistent prostaatkanker, uitgezaaid prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: castratieresistent, metastase gerichte radiotherapie, oligoprogresief, prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 6, 12 en 24 maanden NEST-vrije overleving (NEST-FS).
- 6 en 12 maanden radiologische progressievrije overleving (rPFS).

Secundaire uitkomstmaten

- Kwaliteit van leven (QoL) op basis van de EORTC QLQ-C30 voor gezondheid gerelateerde QoL en de EORTC PR-25 voor prostaat symptoom specifieke QoL.
- Acute en late toxiciteit gerapporteerd met behulp van zowel door arts gerapporteerde scores (CTCAE v5) als door patiënt gerapporteerde vragenlijsten (RTOG/EORTC).
- Algehele overleving (OS).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met gemetastaseerde prostaatkanker (PCa) die androgeen deprivatie therapie (ADT) ontvangen zal de gevoeligheid voor castratie uiteindelijk verdwijnen door de selectie van castratieresistente klonen. Dit leidt tot gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker (mCRPC), die ongeneeslijk is en resulteert in een mediane algehele overleving van 2-3 jaar. (1-6)

Behandelingsopties voor patiënten met mCRPC omvatten verschillende systemische middelen, zoals androgeenreceptor-gerichte middelen (ARTA), chemotherapie (docetaxel, cabazitaxel) en botgerichte middelen (radium-223). Klinische progressie en, in mindere mate, biochemische progressie impliceren traditioneel een switch naar de volgende lijn systemische behandeling (NEST).

Binnen de groep patiënten met mCRPC is er een subgroep die oligoprogresie

vertoont, welke bestaat uit de progressie van maximaal 3 laesies: metastasen en/of lokaal recidief. Oligoprogressie weerspiegelt een heterogene behandelrespons, welke op zijn beurt de heterogeniteit weerspiegelt van de klonogene cellen die aanleiding geven tot mCRPC. (7) Retrospectieve studies suggereren dat metastasegerichte radiotherapie (MDRT) voor deze oligoprogressieve laesies de noodzaak voor NEST uitstelt. (8-19) Onlangs werden veelbelovende resultaten gepubliceerd over het gebruik van MDRT in de oligoprogressieve mCRPC (omCRPC) setting, met een NEST-vrije overleving (NEST-FS) van 21 maanden bij goed geselecteerde patiënten. (20)

Momenteel worden in Nederland patiënten met omCRPC vaak doorverwezen en behandeld met MDRT, maar een duidelijk behandelprotocol en inclusie/selectiecriteria ontbreken. Bovendien blijft het exacte voordeel van MDRT bij patiënten met omCRPC onduidelijk, aangezien prospectief bewijs voor MDRT bij omCRPC ontbreekt.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om het effect van MDRT op alle zichtbare laesies bij patiënten met omCRPC (1-3 metastasen en/of lokale recidieven) te onderzoeken, terwijl de lopende systemische behandeling wordt voortgezet. Progressie wordt vastgesteld op basis van een prostaat-specifieke membraanantigeen (PSMA) positron emissie tomografie (PET) scan. Primaire eindpunten zijn NEST-vrije overleving (NEST-FS) en de radiologische progressievrije overleving (rPFS).

Onderzoeksopzet

Enkelarmige prospectieve niet-gerandomiseerde fase II-studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten die in aanmerking komen voor de studie zullen worden besproken in een urologisch multidisciplinair overleg. De keuze voor MDRT zal gebaseerd zijn op de lokalisatie en grootte van de metastasen, de nabijgelegen risicovolle organen, technische haalbaarheid, eerdere behandelingen, evenals de medische geschiedenis en voorkeuren van de patiënt. Alle zichtbare laesies zullen worden behandeld met MDRT volgens een hypofractioneringsschema.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen MDRT ontvangen voor alle zichtbare laesies. De bijwerkingen van MDRT zijn doorgaans zeer mild en zelfbeperkend. Alle patiënten die deelnemen aan de studie zullen toxiciteit- en QoL-vragenlijsten invullen bij de start en gedurende de behandeling. Daarnaast kan er aanvullende beeldvorming plaatsvinden op advies van het multidisciplinair overleg (MDO) voordat de patiënt wordt geïncludeerd en tijdens de follow-up, bijvoorbeeld in geval van

progressie of klinische twijfel over de metastatische laesie. Het behandelprotocol en de gebruikte radiotherapieschema's zullen dezelfde zijn als de standaard zorgprotocollen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- Adenocarcinoom van de prostaat.
- mCRPC-setting, met testosteronspiegel < 50 ng/dl of 1,7 nmol/l.

- Oligoprogressieve ziekte; gedefinieerd als de progressie van reeds bestaande metastatische ziekte, en/of nieuwe metastasen en/of het verschijnen van een lokaal recidief met een maximum van 3 laesies in totaal.
- Patiënten die momenteel worden behandeld met ADT, al dan niet in combinatie met een andere systemische behandeling zoals een ARTA of chemotherapie.
- Eerdere behandeling van de primaire tumor middels radiotherapie of chirurgie. Als de primaire tumor niet is behandeld, wordt aanbevolen om lokale therapie toe te voegen aan de behandeling (opname op PSMA PET).
- WHO-prestatiestatus 0-2.
- Leeftijd ≥ 18 jaar.
- Patiënt moet worden besproken door een multidisciplinaire tumorcommissie van het lokale ziekenhuis waar de behandeling plaats zal vinden.
- Voor inclusie van de patiënt moet schriftelijk informed consent worden verkregen volgens ICH/GCO en nationale/lokale regelgeving.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Serum testosteronspiegel > 50 ng/ml of $> 1,7$ nmol/l.
- Aanwezigheid van polyprogressie, gedefinieerd als meer dan 3 progressieve/nieuwe metastatische laesies en/of lokaal recidief (tellend als 1 recidief).
- Actieve maligniteit anders dan prostaatkanker die mogelijk de interpretatie van het onderzoek kan verstoren.
 - Lokaal recidief na primaire radiotherapie.
- Eerdere behandelingen (RT, chirurgie) of comorbiditeiten die nieuwe behandeling met MDT onmogelijk maken.
- Een conditie die het begrijpen van onderzoeksinformatie, informed consent of het ondertekenen van informed consent beperkt.
 - Bewijs van PSMA negatief prostaatkanker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 03-01-2025
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-12-2024
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	NL87430.042.24