

Niet-invasieve beeldvorming van Cetuximab-Zirconium-89 opname met PET-scans: een fase I studie in patiënten met stadium IV kanker.

Gepubliceerd: 06-10-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het vaststellen van de toxiciteit van Zirconium-89 gelabelde Cetuximab bij patiënten met stadium IV niet-kleincellig longkanker

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35426

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

89ZR-Cetuximab in stadium IV cancer

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

stadium IV kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: MAASTRO clinic

Overige ondersteuning: Keizerfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cancer, Cetuximab, Stage IV, Zirconium-89

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

MTD (Maximum Tolereerbare Dosis) Zirconium-89 gelabelde Cetuximab bij patiënten met stadium IV kanker

Secundaire uitkomstmaten

Toxiciteit (CTCAE 3.0)

Optimaliseren van visualisatie tumor

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cetuximab heeft in het verleden aangetoond bij te dragen aan een betere tumorcontrole. Door de tumor te visualiseren kan deze beter in kaart worden gebracht. Hiervoor wordt Cetuximab gekoppeld aan 89-Zirconium. De veiligheid van deze gekoppelde 89-Zirconium-Cetuximab wordt met dit onderzoek in kaart gebracht.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de toxiciteit van Zirconium-89 gelabelde Cetuximab bij patiënten met stadium IV niet-kleincellig longkanker

Onderzoeksopzet

Fase I studie met escalerende doses Zirconium-89 gelabelde Cetuximab.

Stap 1:

Dag 0: Patiënten krijgen eerste dosis Cetuximab (400 mg/m²) en Zirconium-89 gelabelde Cetuximab (60 MBq, 10 mg)

Dag 4,5 en 6: maken van PET-CT scans

Dag 14: patiënten krijgen tweede dosis Cetuximab (250 mg/m²) en Zirconium-89

2 - Niet-invasieve beeldvorming van Cetuximab-Zirconium-89 opname met PET-scans: een ... 24-06-2025

gelabelde Cetuximab (60 MBq, 10 mg)
Dag 18, 19 en 20: maken van PET-CT scans

Stap 2:

Dag 0: Patienten krijgen dosis Cetuximab (400mg/m²) en Zirconium-89 gelabelde Cetuximab (120 MBq, 10 mg)

Dag 3 en 7: optionele PET-CT scans

Dag 4,5,6: maken van PET-CT scans

Step 3 (3 ptn): Vaststellen van de beeldkwaliteit bij onbehandelde patienten met tumoren met EGFR-overexpressie.

Dag 0: Patienten krijgen een dosis Cetuximab (400 mg/m²) , deels gelabelled met ⁸⁹Zr (120MBq, 10mg).

Dag 4,5 en 6: maken van PET-CT scans, gebaseerd op optimale TBR in step 1 and 2.

Inschatting van belasting en risico

Twee maal krijgen patienten een infuus voor de Cetuximab en Zirconium-89 gelabelde Cetuximab. Zeldzaam kunnen hij het infuus allergische reacties ontstaan.

Er wordt tijdens het onderzoek 6 keer eene extra PET-CT scan gemaakt.

Tijdens het onderzoek wordt twee maal per week bloed afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

MAASTRO clinic

Dr. Tanslaan 12
6229 ET Maastricht
NL

Wetenschappelijk

MAASTRO clinic

Dr. Tanslaan 12
6229 ET Maastricht
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 of cytologisch bevestigd stadium IV kanker
- Primair of recidief stadium IV kanker zonder curatieve behandelopties
- WHO score 0-2
- Meetbaar carcinoom op PET-scan, dwz: index laesie met een volume > 6cm³
- Geen recente ernstige cardiale ziekte
- Adequate beenmergfunctie
- Adequate nierfunctie
- Adequate leverfunctie
- Levensverwachting van meer dan 3 maanden
- Bereid en in staat om tegemoet te komen aan de studievoorwaarden
- 18 jaar of ouder
- Niet zwanger of borstvoedend
- Schriftelijke toestemming
- Geen eerdere toediening van Cetuximab

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gemengde pathologie d.w.z.; niet-kleincellig plus kleincellig longkanker
- Recent myocardiaal infarct
- Ongecontroleerde infectie
- Jonger dan 18 jaar
- Andere actieve maligniteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-06-2009

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: ⁸⁹Zr-cMAb-U36 (=89Zirconium-labelled Cetuximab)

Generieke naam: ⁸⁹Zr-cMAb-U36 (=89Zirconium-labelled Cetuximab)

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Erbitux

Generieke naam: Cetuximab

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-10-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2007-006376-10-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00691548
CCMO	NL21891.068.08