

Radioactieve holmium microsferen voor de behandeling van patiënten met niet-chirurgisch behandelbare levermetastasen van diverse origines; een single center, interventioneel, niet-gerandomiseerde, open label, veiligheidsstudie.

Gepubliceerd: 04-08-2009 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Primaire doel: Het opstellen van een veiligheids- en toxiciteitsprofiel voor de behandeling met Ho-166-PLLA-MS. Secundaire doelen: • Het beoordelen van tumor respons. • Het beoordelen van patiënten dosimetrie. • Het beoordelen van de klinische toestand...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35649

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HEPAR-studie

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

leveruitzaaiingen van diverse origines

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: holmium, levermetastasen, microsferen, radio-embolisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheids- en toxiciteitsprofiel van de behandeling met Ho-166-PLLA-MS.

Secundaire uitkomstmaten

- Tumor respons.
- Patiënt dosimetrie.
- Performance status.
- Kwaliteit van leven.
- Vergelijking van Tc-MAA-scan en Ho-166-PLLA-MS veiligheidsdosis scan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is een significante behoefte aan nieuwe behandelingsopties voor dominante levermetastasen, omdat de overleging van patiënten met niet-chirurgisch verwijderbare lever ziekte slecht is. De preklinische studiefase met Ho-166-PLLA-MS is succesvol afgerond, waardoor klinische studies voor evaluatie van veiligheid en effectiviteit nu gewenst zijn.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het opstellen van een veiligheids- en toxiciteitsprofiel voor de behandeling

met Ho-166-PLLA-MS.

Secundaire doelen:

- Het beoordelen van tumor respons.
- Het beoordelen van patiënten dosimetrie.
- Het beoordelen van de klinische toestand.
- Het beoordelen van kwaliteit van leven.
- Het vergelijken van de Tc-MAA-scan met de Ho-166-PLLA-MS veiligheidsdosis scan.

Onderzoeksopzet

Interventioneel, behandeling, niet-gerandomiseerd, open label, ongecontroleerd, veiligheidsstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ho-166-PLLA-MS worden toegediend via een katheter (type Cobra glide-catheter (Cook) 5 French) tijdens angiografie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersoon bestaat uit:

1 screeningsbezoek, 1x 24-uurs opname, 1x 48-uursopname, 12 poliklinische vervolgbezoeken, 15x bloedafname voor laboratoriumonderzoek, 3x invullen van een kwaliteit van leven vragenlijst. Lichamelijk onderzoek bij alle bezoeken. 2x angiografie, CT-scan, PET-scan en MRI-scan. 1x technetiumscan en korte MRI-scan (zonder contrastmiddel). 2x holmiumscan. 1x 48 uur urine sparen. 2x 24 uur urine sparen.

Risico's

Er kunnen, naast de angiografieprocedures en de toxiciteit gerelateerd aan het hulpmiddel zoals beschreven op pagina 27-29 van het protocol, bijwerkingen ontstaan van de standaard radiologische en nucleaire procedures die tevens gebruikt worden. Daarnaast kunnen mogelijke bloeditstoringen ontstaat ten gevolge van bloedafnames en, in zeldzame gevallen, een tijdelijke ontsteking van de bloedwand. De totale hoeveelheid bloed die wordt afgenomen tijdens de studie bedraagt tot 100 ml (normale bloeddonatie is 500 ml).

Voordelen

Naar aanleiding van literatuur van yttrium-90 is het te verwachten dat behandeling met radioactieve microsferen de tumorgrootte zal verkleinen en dat het de kwaliteit van leven zal verbeteren. Het is te verwachten dat de gammastraling van de radioactieve holmium de veiligheid van de procedure zal verbeteren. Daarnaast verbeteren mogelijk de therapeutische resultaten vanwege het verschil in specifieke activiteit van Ho-166-PLLA-MS in vergelijking met de

momenteel beschikbare yttrium-90.

Participatie in de studie kan mogelijk bruikbare wetenschappelijke data opleveren voor de toekomst. Regelmatige medische controle tijdens de studie kan als bijkomend voordeel worden gezien. Het aantal bezoeken (15) is vergelijkbaar met een standaard chemotherapie protocol, het schema is echter anders.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX UTRECHT
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX UTRECHT
Nederland

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 moeten schriftelijke toestemming hebben gegeven.
- Vrouwen en mannen van 18 jaar en ouder.
- Histologische diagnose van metastatische maligniteit met dominante levermetastasen zonder standaard therapeutische behandelingsopties (inclusief chemotherapie en chirurgie)
- Levensverwachting van 12 weken of langer.
- WHO performance status van 0-2.
- Een of meer meetbare laesies van tenminste 10 mm in grootste diameter op spiraal CT-scan.
- Negatieve zwangerschapstest.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hersenmetastasen of ruggemergcompressie (tenzij tenminste 4 weken voor datum van studiebehandeling bestraald en voor tenminste 1 week stabiel zonder steroïden behandeling).
- Radiotherapie of de laatste kuur chemotherapie binnen de laatste 4 weken voor de start van de studiebehandeling.
- Incompleet genezen chirurgische incisie of grote chirurgie binnen 4 weken voor start van de studiebehandeling.
- serum bilirubine $> 1.5 \times \text{ULN}$.
- serum creatinine $> 185 \mu\text{mol/L}$.
- ALAT, ASAT of alkalisch fosfatase $> 5 \times \text{ULN}$.
- Leukocyten $< 4,0 \times 10^9/\text{l}$ en/of trombocyten $< 150 \times 10^9/\text{l}$.
- Significante hartafwijking of aanwezigheid van een hartaandoening die het risico op ventriculaire aritmie volgens de onderzoeker vergroot.
- comorbiditeit met een slechtere prognose (< 3 maanden) dan het grondlijden waarvoor de experimentele behandeling wordt gegeven.
- Patiënten met afwijkingen aan de galwegen (zoals stents) die een verhoogde kans op infecties van de galwegen geven.
- Patiënten die lijden aan ziekten die een sterk verhoogde kans geven op levertoxiciteit zoals primaire biliaire cirrhose of xeroderma pigmentosum.
- Patiënten die lijden aan psychische stoornissen die een goede beoordeling van het experimentele karakter en de toestemmingsprocedure beïnvloeden, zoals psychoses, hallucinaties en/of depressie.
- Patiënten die wilsombekwaam zijn verklaard.
- Behandeling met een experimenteel (genees)middel binnen 42 dagen voor de start van de studiebehandeling.
- Tekenen van portale hypertensie, splenomegalie of ascites.
- Actieve hepatitis B en/of C.
- Levergewicht $> 3 \text{ kg}$
- Patiënten met arteriële variaties die het onmogelijk maken om de gehele lever te

behandelen door middel van een enkelvoudige toediening via de leverslagader.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-11-2009

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: holmium microsferen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-08-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-02-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-06-2010

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	06-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	02-03-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL25956.041.08