

[11C]Erlotinib pharmacokinetiek: een in vivo studie met positron emissie tomografie in niet-kleincellig longkanker patiënten met en zonder erlotinib behandeling.

Gepubliceerd: 12-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deze studie is de tumor farmacokinetiek van [11C]erlotinib te vergelijken bij NSCLC patiënten met en zonder erlotinib therapie. Daarnaast zal de correlatie van veneuze versus arteriële sampling worden beoordeeld en de correlatie van...

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-OMON36826

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

[11C]erlotinib kinetiek in NSCLC met en zonder erlotinib

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

longkanker, niet-kleincellig longcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: [11C]erlotinib, farmacokinetiek, niet-kleincellig longkanker, positron emissie tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) farmacokinetiek van [11C]erlotinib met en zonder erlotinib therapie,

Secundaire uitkomstmaten

2) vergelijking van veneuze versus arteriële sampling als input voor farmacokinetische analyse,

3) correlatie tussen farmacokinetiek van [11C]erlotinib in tumorweefsel en tumordoorbloeding met en zonder erlotinib therapie,

4) correlatie tussen de opname parameters van dynamische PET-scans en statische hele body scans (static whole body scans), verkregen door de reconstructie van de beschikbare dynamische PET data.

5) valideren van IDIF tegen de continue arteriële sampling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In een eerdere farmacokinetiek studie hebben we erlotinib, een EGFR TKI, met de positron emitter C-11, radioactief gelabeld en aangetoond dat [11C]erlotinib accumulatie in TKI-naïeve niet-kleincellige longkanker (NSCLC) tumoren kon kwantificeren mbv positron emissie tomografie (PET) onderzoek. [11C] erlotinib toonde een correlatie met de EGFR mutatie status en ook tumor respons op erlotinib therapie. Om deze techniek te kunnen gebruiken bij patiënten die

ziekte progressieve zullen hebben onder behandeling met erlotinib, moeten we de resultaten van de eerdere farmacokinetiek studie bij patiënten met en zonder erlotinib therapie valideren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de tumor farmacokinetiek van [11C]erlotinib te vergelijken bij NSCLC patiënten met en zonder erlotinib therapie. Daarnaast zal de correlatie van veneuze versus arteriële sampling worden beoordeeld en de correlatie van tumor doorbloeding ([15O]H₂O scans) en [11C]erlotinib-opname in de tumoren. Verder zal de bruikbaarheid van statische beelden van het gehele lichaam (static whole body images) worden verkend. Tenslotte, zullen de resultaten die worden afgeleid van IDIF (image derived input function) worden gevalideerd mbv resultaten afkomstig van continue arteriële sampling.

Onderzoeksopzet

Een observationele studie met invasieve metingen.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de hele studie zal de totale hoeveelheid bloed, wat wordt onttrokken wordt, niet meer dan 270 mL wat betreft de eerst 2 patienten. Bij de overige patiënten zal niet meer dan 200 ml (7mLx7x2x2) bloed worden onttrokken. De totale hoeveelheid straling is 7 mSv.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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 NSCLC, gepland voor erlotinib behandeling

Patiënten leeftijd: tussen 18 en 70 jaar

Levensverwachting van ten minste 12 weken

Maligne laesie van ten minste 1,5 cm diameter in de thorax gemeten op CT

Performance status Karnofsky-index > 60%

Schriftelijke toestemming na ingelicht te zijn (written informed consent)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

claustrofobie

zwangere patiënten, of zij die borstvoeding geven

Metalen implantaten in de thorax (bijv. een pacemaker) die kunnen interfereren met PET / CT beeldvorming

Gelijktijdige behandeling met experimentele drugs

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-10-2013
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	[11C]erlotinib
Generieke naam:	[11C]erlotinib

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2012-004475-39-NL
CCMO	NL41138.029.12