

Behandeling van oppervlakkig basaalcelcarcinoom (sBCC) middels MAL-PDT met gebruik van twee lichtfracties, met tussen de lichtfracties een interval van één of twee uur: vergelijking tussen verlichting op 3 en 4 uur en verlichting op 3 en 5 uur na het aanbrengen van MAL.

Gepubliceerd: 15-02-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deze studie is het onderzoeken van Metvix® fotodynamische therapie (MAL-PDT) van het oppervlakkige basaalcelcarcinoom (sBCC) bij het gebruik van twee lichtfracties met een interval van één of twee uur: men vergelijkt belichting na 3 (20...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43554

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gefractioneerde MAL-PDT bij sBCC

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

basaalcelcarcinoom, basaliom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: dermatologie
Overige ondersteuning: Bedrijf, Galderma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: basaalcelcarcinoom, gefractioneerde MAL-PDT, MAL-PDT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de totale clearance rate van de individuele sBCC laesie na 3 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- Reductie in de grootte van de laesie na 3 maanden en na 12 maanden in vergelijking met dag 1, in beide groepen
- Mate van terugval na 12 maanden voor laesies die een complete respons vertoonden, in beide groepen
- Gemiddelde VAS score na elke gefractioneerde MAL-PDT behandeling, in beide groepen
- Incidentie en ernst van adverse events gedurende de gehele studie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het basaalcelcarcinoom (BCC) is de meest voorkomende vorm van kanker. Bovendien

stijgt de incidentie van BCC met 5 tot 10% per jaar. Ook onder jonge patiënten is er een stijgende incidentie van BCC, vooral onder vrouwen. Daarnaast is er ook een toename van het aantal nieuwe tumoren per patiënt. Dit is een groeiend probleem voor de gezondheidszorg en voor de economie, wat vraagt om adequate en effectieve behandelopties.

Voor het oppervlakkige basaalcelcarcinoom (superficial basal cell carcinoma, sBCC) zijn chirurgie en fotodynamische therapie met Metvix® (methyl aminolevulinate photodynamic treatment, MAL-PDT) de best gedocumenteerde en evidence-based behandelingen. Chirurgische procedures zijn zeer effectief maar zijn pijnlijk en leiden tot littekenvorming. MAL-PDT daarentegen is non-invasief en heeft goede cosmetische resultaten.

MAL-PDT gebeurt in twee stappen. In de eerste stap wordt Metvix® (methyl aminolevulinate, MAL) in crèmevorm aangebracht op en rondom de tumor. In de tweede stap wordt de tumor blootgesteld aan rood licht. De belichting vindt drie uur na het aanbrengen van de crème plaats. Naar het huidige behandelprotocol wordt deze procedure twee keer uitgevoerd, met een tussenperiode van één week. Alhoewel dit behandelprotocol zeer effectief is, is de dubbele procedure met een interval van een week onpraktisch voor patiënten en bovendien kostbaar voor gezondheidszorg.

Doel van dit onderzoek is om na te gaan of MAL-PDT ook effectief is wanneer het gegeven wordt als gefractioneerde behandeling op één dag. Een dergelijke gefractioneerde behandeling bleek reeds effectief bij fotodynamische therapie met aminolevulinaat (aminolevulinic acid photodynamic treatment, ALA-PDT). Tot op heden zijn er geen klinische studies gedaan naar gefractioneerde MAL-PDT in de behandeling van sBCC. Gezien de voordelen voor patiënten en lagere kosten voor de gezondheidszorg, is het van belang het effect van deze gefractioneerde behandeling te evalueren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het onderzoeken van Metvix® fotodynamische therapie (MAL-PDT) van het oppervlakkige basaalcelcarcinoom (sBCC) bij het gebruik van twee lichtfracties met een interval van één of twee uur: men vergelijkt belichting na 3 (20 J/cm²) en 4 uur (55 J/cm²) met belichting na 3 (20 J/cm²) en 5 uur (55 J/cm²) na toediening van MAL. De totale lichtdosis is 75 J/cm², net als in het standaardprotocol voor MAL-PDT bij sBCC (2 sessies van 37 J/cm² met een interval van een week en een 630 nm lamp). Verder is het doel van dit onderzoek om de diagnostische huidbiopten verder te analyseren via een nieuwe systematiek om een sampling error te voorkomen, waarbij de verkeerde diagnose gesteld zou kunnen zijn. Dit zou een verklaring kunnen zijn voor onvoldoende therapeutisch resultaat bij de specifieke patient.

Onderzoeksopzet

Een multi-centrum, prospectief, gerandomiseerd, onderzoekersblind, investigator

geïnitieerd post marketing pilot study.

Studieduur: 2 jaar.

Setting: UMC St Radboud, Maxima Medisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de studie worden twee verschillende belichting schema's vergeleken: - MAL-PDT met twee lichtfracties met daartussen een interval van één uur: belichting op 3 (20 J/cm²) en op 4 uur (55 J/cm²) na toediening van MAL (rood licht, Aktilite 128). - MAL-PDT met twee lichtfracties met daartussen een interval van twee uur: belichting op 3 (20 J/cm²) en op 5 uur (55 J/cm²) na toediening van MAL (rood licht, Aktilite 128).

Inschatting van belasting en risico

Wij verwachten geen extra risico's, aangezien bij gefractioneerde ALA-PDT ook geen extra risico's bleken te zijn. Er zijn geen extra procedures, behalve een meer gedetailleerde documentatie van de laesies op het afnemen van de VAS pijnscore, bij de start van het onderzoek en bij follow-up. Dit zal ongeveer 5 minuten extra kosten per keer.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Rene Descartesdreef 1
Nijmegen 6525 GL
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Rene Descartesdreef 1
Nijmegen 6525 GL
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)

- Leeftijd boven 18 jaar
- Mannen en vrouwen
- Primair sBCC met een grootte tussen de 1-2 cm
- Bereid schriftelijke toestemming tot deelname te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende allergie voor Metvix of voor gerelateerde bestanddelen van de crème
- Deelname aan ander onderzoek gedurende de voorgaande 30 dagen
- Andere behandelingen voor huidkanker in de te behandelen gebieden in de voorgaande 12 weken
- Waarschijnlijkheid van non-compliance
- Chronische immunosuppressie
- Zwangerschap of het geven van borstvoeding

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2012
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Metvix
Generieke naam:	Methylaminolevulinezuur
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2012-004173-12-NL
CCMO	NL41859.091.12