

Eerstelijns Lutetium-177-PSMA-617 radioligand therapie bij gemetastaseerd castratieresistent prostaatcarcinoom.

Gepubliceerd: 03-10-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het primaire doel van deze eerstelijns 177Lu-PSMA RLT studie is het evalueren de klinische effectiviteit bij gemetastaseerd castratie-resistent prostaatcarcinoom. Secundaire doelen betreffen het bepalen van de progressie-vrije overleving (...)

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45803

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Eerstelijns Lu-177-PSMA-617 radioligand therapie bij mCRPC.

Aandoening

- Metastasen
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

adenocarcinoom van de prostaat; prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Endocyte, Inc,Radboud oncologiefonds;prostaatkankerstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mCRPC, PSMA, radioligand, therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is therapierespons gedefinieerd als een daling in

PSA-waarde > 50%.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een nieuwe op ioniserende straling gebaseerde behandeling voor prostaatcarcinoom is radionuclidetherapie wat aangrijpt op het prostaat-specifiek membraanantigeen (PSMA), een eiwit wat uitzonderlijk hoog tot expressie wordt gebracht in prostaatkankercellen. PSMA liganden kunnen gelabeld worden met radioisotopen zoals bijvoorbeeld de beta-straler Lutetium-177 (Lu-177). Behandeling van patiënten met dit radiofarmacon resulteren in hoge stralingsdoses, specifiek op tumoren die PSMA tot expressie brengen. Deze behandeling wordt PSMA-specifieke radionuclidetherapie (Lu-177-PSMA) genoemd en biedt diverse voordelen over Radium-223 omdat het wordt opgenomen in alle tumorlesies en niet uitsluitend botmetastasen. Moreover, PSMA-targeted radionuclide therapy is PSMA-specific, which selectively limits radiation damage to PSMA-expressing tissues and reduces damage to healthy tissues. Lu-177-PSMA therefore combines high tumoricidal effects with low toxicity.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze eerstelijns 177Lu-PSMA RLT studie is het evalueren de klinische effectiviteit bij gemetastaseerd castratie-resistent prostaatcarcinoom. Secundaire doelen betreffen het bepalen van de progressie-vrije overleving (radiologisch, klinisch of PSA progressie-vrije overleving), de respons op 177Lu-177 PSMA RLT (RECIST 1.1, metabool, biomarkers), de veiligheid en verdraagzaamheid, de gezondheid-gerelateerde

kwaliteit van leven en pijnscore vragenlijsten en de overall survival.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, enkele arm en open label fase II studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling van mCRPC met een maximum van 6 cycli 177Lu-PSMA-617 radioligand therapie.

Inschatting van belasting en risico

Patienten ondergaan een 68Ga/18F-PSMA PET/CT scan voorafgaand aan inclusie als onderdeel van de standaardzorg. Voor deze studie, beeldvorming met PSMA-PET/CT zal worden uitgevoerd na iedere 2 cycli en 6 en 12 maanden na afloop van de behandelcycli.

Een potentieel risico is de therapeutische infusie met 177Lu-PSMA-617 zelf, omdat nog niet volledig duidelijk is wat het korte en lange-termijn toxiciteitsprofiel van deze nieuwe therapeutische aanpak is. Echter, het is belangrijk toe te lichten dat behandeling met 177Lu-PSMA-617 potentie laat zien in het stabiliseren van eerder progressieve ziekte.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Kent Avenue - Suite A1-100 3000
West Lafayette, Indiana 47906-1075
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Kent Avenue - Suite A1-100 3000
West Lafayette, Indiana 47906-1075
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)

1. Mannen in de leeftijd 18 jaar of ouder met gemetastaseerd adenocarcinoom van de prostaat;
2. Gemetastaseerd castratieresistent prostaatkarcinoom zonder eerdere behandeling;
3. Progressieve ziekte met stijgend PSA bij 3 opeenvolgende metingen en PSA * 20 ng/ml;
4. Target of non-target lesies > 1.5 cm in diameter volgens RECIST 1.1;
5. Significante PSMA aviditeit op 68Ga/18F-PSMA PET/CT
6. ECOG Performance status 0 tot 2;
7. Adequate nierfunctie;
8. Adequate beenmergfunctie;
9. Adequate leverfunctie;
10. Bereidheid en mogelijkheid om aan alle studiehandelingen te voldoen;
11. Getekende, schriftelijke toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bekende hersenmetastasen;
2. Locaties van ziekte met minimale PSMA expressie;
3. Sjogren's syndroom;
4. eerdere behandeling met 177Lu-PSMA-617;
5. eerdere chemotherapie of androgeen receptor therapie;
6. Contraindicatie voor behandeling met corticosteroïden;
7. Actieve maligniteit anders dan prostaatkanker, behalve basaalcel- of plaveiselcelcarcinoom van de huid en in situ blaascarcinoom;
8. Dreigende ruggemergcompressie;
9. Gelijktijdige overige aandoening, inclusief ernstige infectie, die het relatief veilig

ondergaan van de studieprocedures bemoeilijkt;

10. Aanwezigheid van een psychologische, familiale, sociologische of geografische aandoening die het nakomen van de procedures in het studieprotocol en follow-up schema bemoeilijkt, inclusief de afhankelijkheid van alcohol of het gebruik van drugs;

11. Iedere aandoening die, in de opinie van de onderzoeker, deelname aan dit onderzoek uitsluit;

12. Patienten die seksueel actief zijn en onwillend staan tegenover het gebruik van een geaccepteerde vorm van anticonceptie (medicamenteus en/of barrièremethode).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	[177Lu]Lu-PSMA-617
Generieke naam:	[177Lu]Lu-PSMA-617

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2018
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Afgewezen	
Datum:	19-02-2019
Soort:	Eerste indiening
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	EUCTR2018-003088-79-NL
CCMO	NL66722.091.18