

# CareMore studie 1: prognostische waarde van HER2-positieve circulerende tumorcellen in gemetastaseerd mammacarcinoom patiënten behandeld met aromataseremmers (CareMore-AI studie)

Gepubliceerd: 10-02-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primaire doel is om te bepalen of HER2-expressie op CTC's voor start van behandeling met een aromataseremmer geassocieerd is met uitkomst op deze aromataseremmer in patiënten met een HER2-negatieve, ER-positieve primaire tumor. Secundaire doelen...

|                             |                                                               |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                               |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                               |
| <b>Type aandoening</b>      | Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen              |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON47479

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

CareMore-AI

### Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

### Synoniemen aandoening

gemetastaseerd mammacarcinoom, Uitgezaaide borstkanker

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** EU-FP7

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Aromataseremmer, Circulerende tumorcellen, Gemetastaseerd mammacarcinoom, Moleculaire karakterisatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

6 maand progressie-vrije overleving ratio (PFR) in patiënten met HER2-positieve CTC's vooraf aan de start met de aromataseremmer (groep 1)

### Secundaire uitkomstmaten

- Associatie tussen 6 mnd PFR op behandeling met een aromataseremmer + CDK4/6 remmer en HER2+ CTCs (Groep 1)
- PIK3CA mutatiestatus, pHER2 expressie en ER expressie op single CTCs (groep 1, 2 & 3)
- Vergelijking primaire tumor en metastase voor PIK3CA mutatiestatus, pHER2 expressie en ER expressie (groep 1, 2 & 3)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met uitgezaaide borstkanker worden vaak behandeld met hormonale therapie. Een slechtere uitkomst op hormonale therapie werd gezien in patiënten met een primaire tumor die HER2-positief en ER-positief was, vergeleken met een primaire tumor die ER-positief was maar HER2-negatief. Uitgezaaide borstkankerpatiënten worden nog steeds behandeld op basis van karakteristieken van de primaire tumor, terwijl steeds duidelijker wordt dat belangrijke karakteristieken zoals ER en HER2 status kunnen verschillen tussen de primaire tumor en de metastase. Circulerende tumorcellen (CTC's) zijn kankercellen die

aanwezig zijn in het bloed van patiënten met uitgezaaide borstkanker en kunnen de karakteristieken van de metastase weergeven. Onze hypothese is dat HER2-expressie op CTC's sterker geassocieerd is met uitkomst op hormonale therapie dan HER2-expressie op de primaire tumor. Indien dit het geval is, zouden patiënten met een HER2-negatieve primaire tumor maar met HER2-positieve CTC's niet meer behandeld moeten worden met hormonale therapie.

## **Doel van het onderzoek**

Primaire doel is om te bepalen of HER2-expressie op CTC's voor start van behandeling met een aromataseremmer geassocieerd is met uitkomst op deze aromataseremmer in patiënten met een HER2-negatieve, ER-positieve primaire tumor.

Secondaire doelen zijn om te bepalen of PIK3CA mutatiestatus, gefosforyleerd HER2 (pHER2) en ER expressie in CTC's geassocieerd zijn met uitkomst op hormonale therapie. Daarnaast wordt de concordantie tussen de primaire tumor en de CTC's onderzocht voor PIK3CA, pHER2 en ER.

## **Onderzoeksopzet**

Patiënten met uitgezaaide borstkanker met een HER2-negatieve en ER-positieve primaire tumor die kandidaat zijn om een eerstelijns aromataseremmer te ontvangen zullen worden geïnccludeerd in deze prospectieve, open studie. In alle patiënten wordt 50 mL bloed afgenomen voor start van behandeling voor CTC CellSearch telling en CTC karakterisatie. Na de start van de aromataseremmer wordt 6 maanden gevolgd of patiënte wel of geen progressie heeft.

Gebaseerd op de CTC telling in een individuele patiënt en het voorkomen van HER2-positieve CTCs (zoals bepaald met de CellSearch methode), kunnen patiënten worden ingedeeld in drie groepen:

1. CTC's aanwezig en ten minste eentje HER2-positief
2. CTC's aanwezig en allemaal HER2-negatief
3. Geen CTC's aanwezig

Nadat 6 maanden voorbij zijn gegaan bij de laatst geïnccludeerde patiënt, zal de eindanalyse verricht worden.

## **Inschatting van belasting en risico**

In alle patiënten wordt 50 mL bloed voor CTC telling en CTC karakterisatie afgenomen vooraf aan de start van de therapie. Dit zal gebeuren tijdens een andere bloedafname die al nodig is voor de standaardzorg. Daarom zijn geen risico's verbonden aan participatie in deze studie.

## Contactpersonen

### Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40  
Rotterdam 3015 GD  
NL

### Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40  
Rotterdam 3015 GD  
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)

- Vrouwelijke patienten met een gemetastaseerd mammacarcinoom
- Leeftijd  $\geq 18$  jr
- Getekend informed consent

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

## (Exclusiecriteria)

- Adjuvante therapie binnen 6 maanden voor de start van de behandeling
- Andere therapie voor het carcinoom (chemotherapie, immunotherapie, biological response modifiers) binnen twee weken voor de eventuele start van de studie.
- Hormoontherapie binnen een week voor de eventuele start van de studie.
- Chronische ziekte of medisch instabiele situatie welke gedegen behandeling en follow-up zou kunnen bemoeilijken

## 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: 27-03-2015

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-02-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-06-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-07-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-12-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24808

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL50622.078.14 |
| OMON     | NL-OMON24808   |