

F18-PSMA-1007 PET bij een vroeg biochemisch recidief van prostaatkanker, vergelijking met 18F-Fluciclovine.

Gepubliceerd: 11-06-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het belangrijkste doel van de studie is het vergelijken van de detectiegevoeligheid van 18F-PSMA-1007 PET-CT met 18F-fluciclovine PET-CT voor het detecteren van prostaatkanker lesies bij patiënten met een vroeg biochemisch recidief.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48761

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

F18-PSMA-1007 PET bij een vroeg biochemisch recidief van prostaatkanker.

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

Prostaatcarcinoom; adenocarcinoom van de prostaat

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ABX advanced biochemical compounds, Bedrijven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: [18F]F-PSMA-1007, biochemisch recidief, prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: detectiegevoeligheid van de verschillende PET-tracers.

Zowel het aantal patienten waarin ziekteactiviteit wordt geobjectiveerd alsmede het aantal prostaatkanker lesies dat gedetecteerd wordt, zal worden vergeleken.

Doel is om superioriteit van 18F-PSMA-1007 aan te tonen ten opzichte van 18F-Fluciclovine.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Vergelijken van de specificiteit, waar de gouden standaard consensus is met het expert panel waarbij alle relevante medische informatie voorhanden is inclusief 6 maanden klinische follow-up data.
- Analyse van de gevoeligheid per gebied: lokaal recidief, locoregionale lymfeklieren, lymfeklieren op afstand, botmetastasen, orgaanmetastasen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

18F-PSMA-1007 is een nieuw radiofarmacon voor de detectie van prostaatcarcinoom met potentiële voordelen boven [18F]F-Fluciclovine, zoals een hogere detectiegevoeligheid bij lage PSMA waarden en kleine lesies, lagere beenmergopname en een hogere tumor-achtergrond ratio. Hierdoor kan [18F]F-PSMA-1007 PET gevoeliger blijken in het detecteren van een lokaal recidief en/of metastasen van prostaatkanker.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van de studie is het vergelijken van de detectiegevoeligheid van 18F-PSMA-1007 PET-CT met 18F-fluciclovine PET-CT voor het detecteren van prostaatkanker lesies bij patiënten met een vroeg biochemisch recidief.

Onderzoeksopzet

Vergelijkende fase II diagnostische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

50 mannelijke patiënten ondergaan een 18F-PSMA-1007 PET-CT (90 minuten na injectie) en een 18F-Fluciclovine PET-CT (<15 minuten na injectie). De geïnjecteerde dosis 18F-PSMA-1007 zal $4 \text{ MBq/kg} \pm 10\%$ bedragen. De activiteitsdosis 18F-Fluciclovine bedraagt $370 \text{ MBq} \pm 10\% \text{ MBq}$.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan twee PET-CT's waarbij de radiofarmaca intraveneus worden toegediend. De tijdsinvestering bedraagt ongeveer 3 uur voor de 18F-PSMA-PET-CT en 1 uur voor de 18F-Fluciclovine PET-CT. De stralingsbelasting van beide PET-CT's scans opgeteld bedraagt ongeveer 20-25 mSv. Er worden geen negatieve effecten verwacht bij deze stralingsbelasting. Een klinisch verslag wordt gemaakt van alle scans. De (verwachte) superioriteit van 18F-PSMA-1007-PET-CT over die van 18F-Fluciclovine zal waarschijnlijk het beste gevisualiseerd worden in kleine laesies, derhalve zullen patiënten met een vroeg biochemisch recidief geselecteerd worden voor deelname.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10

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)

- Mannen * 18 jaar
- Histologisch bewezen adenocarcinoom van de prostaat
- Voorgaande lokale behandeling met curatieve intentie
- Biochemisch recidief met (stijgende) PSA-waarden 0.2-5.0 ug/L
- PSA-waarde bepaald <8 weken voor deelname aan de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor PET-CT: claustrofobie of niet stil kunnen liggen gedurende de duur van het onderzoek
- Andere oncologische aandoening < 2 jaar voorafgaand aan het biochemisch recidief

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-01-2020
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	[18F]F-fluciclovine
Generieke naam:	Axumin
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	[18F]F-PSMA-1007
Generieke naam:	[18F]F-PSMA-1007

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	27-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2019
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	EUCTR2018-001267-22-NL
CCMO	NL65593.091.18