

Dynamische en test-retest whole body [18F]FES PET imaging bij patiënten met uitgezaaide hormoongevoelige borstkanker

Gepubliceerd: 22-04-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het doel van dit onderzoek is tweeledig (deel A en B):- deel A: het onderzoeken of [18F]FES PET ingezet kan worden voor betrouwbare kwantificatie van tracer opname in laesies door middel van het bestuderen van de kinetiek van de tracer - deel B:...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50865

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FESstatic.

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Borstkanker, mammacarcinoom.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Cancer Center Amsterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: [18F]FES, Borstkanker, kinetische analyse., PET

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- deel A: het meest optimale pharmacokinetisch model (bijv. het single tissue reversibele of two tissue reversibele of irreversibele model) identificeren.
Afhankelijk daarvan zal de meest robuuste en stabiele parameter voor kwantificatie van tracer opname in tumor laesies (bijv. net influx rate (Ki) of volume of distribution (VT)) gecorreleerd worden met standardized uptake values (SUVs) en tumor-to-blood ratios (TBRs).
- deel B: herhaalbaarheid van simplified measures (SUVs en TBRs) vaststellen.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

16 α -18F-fluoro-17 β -estradiol ([18F]FES) is radioactief gemaakt oestradiol, ontwikkeld voor het in vivo visualiseren van de oestrogeen receptor (ER) met behulp van positron emissie tomografie (PET). Tot op heden is [18F]FES PET vooral ingezet als diagnostische imaging tool om ER expressie vast te stellen: identificeren van ER+ laesies en het vaststellen van de gevoeligheid voor endocriene therapie. Het doel van dit onderzoek is om de klinische toepassing van [18F]FES PET uit te breiden van een diagnostische imaging biomarker voor ER expressie naar een (vroeg) biomarker voor het voorspellen van respons. Hiervoor is visuele beoordeling alleen niet voldoende en is een meer robuuste kwantitatieve analyse vereist. In dit onderzoek zullen we daarom eerst het meest optimale kwantitatieve model voor [18F]FES opname identificeren en daarna zullen we gesimplificeerde methoden (die makkelijk toepasbaar zijn in de kliniek) valideren voor [18F]FES opname (deel A; 5 patiënten). Als toevoeging hierop, zal de herhaalbaarheid van deze gesimplificeerde methodes verder

onderzocht worden in nog 10 patiënten (deel B, 10 patiënten).

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is tweeledig (deel A en B):

- deel A: het onderzoeken of [18F]FES PET ingezet kan worden voor betrouwbare kwantificatie van tracer opname in laesies door middel van het bestuderen van de kinetiek van de tracer
- deel B: het onderzoeken van de herhaalbaarheid en variabiliteit van verschillende kwantitatieve parameters van [18F]FES opname in laesies

Onderzoeksofzet

- deel A: elke patient krijg 2 veneuze infusen, een voor bloedafnames en een voor toediening van de tracer. Vooraf aan de toediening zal er bloed worden afgenomen voor het bepalen van de nierfunctie (alleen indien niet gedaan i.h.k.v. standaard zorg), plasma oestradiol en sex hormone binding globuline (SHBG). Hierna wordt er een low-dose CT scan van de thorax, gevolgd door een 90 min dynamische PET scan die zal starten direct na intraveneuze toediening van 200 MBq ($\pm 10\%$) [18F]FES. Gedurende de dynamische scan zullen er 9 veneuze samples afgenomen worden om de parent concentratie van de tracer in het bloed en de metabolieten te meten.
- deel B: alle patiënten zullen twee keer een whole body statische [18F]FES PET/CT scan ondergaan. Hiervoor zal elk patient 1 intraveneus infuus krijgen die eerst gebruikt zal worden voor bloedafname (voor het bepalen van de nierfunctie (indien niet in de standaard zorg gedaan), plasma oestradiol en SHBG niveaus. Hierna wordt er een whole body low-dose CT verricht, gevolgd door een whole body [18F]FES PET scan na intraveneuze toediening van 200 MBq ($\pm 10\%$) [18F]FES. Het precieze tijdstip waarop de PET scan na toediening van de tracer gemaakt zal worden wordt bepaald in deel A.

Inschatting van belasting en risico

Elke patient in deel A en B zal een intraveneus infuus/infusen krijgen voor tracer toediening en bloedafnames, dit kan mogelijk discomfort veroorzaken op de plek waar er wordt geprikt. Voor de PET scans zullen patiënten gevraagd worden om 4 uur voor de scan nuchter te zijn. I.v.m. de PET scans zullen patiënten ook blootgesteld worden aan straling:

- deel A: elke patiënt zal eenmalig een [18F]FES PET/CT scan ondergaan waarvan de stralingsbelasting varieert tussen 4.5-5.5 mSv in totaal.
- deel B: elke patiënt zal twee keer een [18F]FES PET/CT scan ondergaan waarvan de stralingsbelasting varieert tussen 14.0-16.0 mSv in totaal (voor beide scans samen). De totale stralingsbelasting van deze studie wordt acceptabel geacht vergeleken met de informatie die verkregen kan worden met deze studie, in deze patiëntengroep met borstkanker.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV
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)

- Histologische bewezen ER+ mammacarcinoom (>10% positieve aankleuring van de cellen met immunohistochemie) bij het meest recente biopt
- Postmenopauzale vrouwen die 18 jaar of ouder zijn ten tijde van de screening.
Postmenopauzale status wordt gedefinieerd als:
 - a. leeftijd ≥ 60 jaar

- b. leeftijd <60 jaar en amenorroe van >12 maanden zonder hormonale therapie (zoals LH-RH agonisten en ER-antagonisten)
- c. leeftijd <60 jaar en gebruik van LH-RH agonisten welke gecontinueerd moeten worden tot na de PET procedures
- d. bilaterale oophorectomie of medisch bevestigd ovarieel falen in de voorgeschiedenis
 - [18F]FDG PET, CT en/of een botscan moeten in het kader van klinische zorg verricht zijn (≤ 4 weken vooraf aan de screening)
 - Patienten moeten metastasen hebben in de scanning field of view, allen gelokaliseerd buiten de lever
 - Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG PS) van 0-2
 - Nierfunctie (eGFR) van ≥ 30 ml/min
 - Geschreven en ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis met een andere vorm van kanker in de afgelopen 5 jaar, behalve non-melanoom huidkanker
- Gebruik van selectieve oestrogeen receptor modulators (SERMS) of downregulators (SERDs) voor de huidige borstkanker zoals Tamoxifen/Fulvestrant (≤ 5 weken vooraf aan de screening) of onderzoeksmedicatie
- Zwangerschap of lacterende vrouwen
- Elke medische, psychologische of sociale conditie die kan interfereren met de veiligheid van de proefpersoon en haar deelname aan deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 10-06-2021
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: 16α-[18F]fluoro-17β-estradiol
Generieke naam: [18F]FES

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-04-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 03-05-2021
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	EUCTR2021-000610-42-NL
CCMO	NL76658.029.21