

Onderzoek naar het effect van bevacizumab bij patiënten met Neurofibromatose type 2 met [89Zr]-bevacizumab en PET/CT beeldvorming

Gepubliceerd: 03-03-2020 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-512860-75-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het doel van deze haalbaarheidsstudie is om de werking te valideren van een [89Zr]-bevacizumab PET/CT-scan voor het voorspellen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52411

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

89Zr-Bevacizumab PET/CT beeldvorming in NF2 patiënten

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
- Zenuwstelselneoplasmata benigne
- Zenuwstelselneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

NF overerfelijk tumorsyndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Patiëntenvereniging "Stichting Kitty"

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - [89Zr]-bevacizumab, - Neurofibromatose type 2 (NF2), - PET/CT-beeldvorming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vaststellen of het therapeutisch effect van Avastin gecorreleerd kan worden aan de resultaten van de [89Zr]-bevacizumab PET/CT-scan. Primaire uitkomsten voor het meten van behandel-effect zijn respons ten aanzien van het gehoor en radiologische respons

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn correlatie van de [89Zr]-bevacizumab PET/CT-scan met patiënt gerapporteerde uitkomstmaten, hersenzenuwdysfunctie, nierfunctie en respons van andere schwannomen. Vestibulaire functie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neurofibromatose type 2 (NF2) is een autosomaal dominant tumor syndroom veroorzaakt door mutaties in het NF2 gen. Het karakteristieke kenmerk van NF2 is de ontwikkeling van bilaterale vestibularis schwannomen. NF2 patiënten ontwikkelen vaak ook schwannomen van andere zenuwen, meerdere meningeomen en spinale ependymomen. Bijna alle vestibularis schwannomen vertonen expressie van vasculaire endotheel groeifactor (VEGF) waar het monoklonaal antilichaam bevacizumab selectief aan bindt. In eerder onderzoek is aangetoond dat bevacizumab (Avastin) het gehoor en de kwaliteit van leven van NF2 patiënten kan verbeteren. Avastin is echter niet effectief bij elke patiënt en niet bij elk (vestibularis) schwannoom binnen één patiënt. Daarnaast kan het matige toxiciteit toebrengen aan de patiënt. Een [89Zr]-bevacizumab PET/CT-scan kan

mogelijk dienen als een biomarker om het effect van Avastin per schwannoom te voorspellen. Zo zouden onnodige toxiciteit en kosten bespaard kunnen blijven voor patiënten die niet zullen reageren op Avastin behandeling.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-512860-75-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het doel van deze haalbaarheidsstudie is om de werking te valideren van een [89Zr]-bevacizumab PET/CT-scan voor het voorspellen van het therapeutisch effect van Avastin bij patiënten met NF2

Onderzoeksopzet

Deze pilotstudie is een fase II prospectieve studie. Alle patiënten zullen een standaardbehandeling met Avastin ondergaan met toevoeging van een [89Zr]-bevacizumab PET/CT-scan voorafgaand aan de standaardbehandeling. Patiënten zullen 4 dagen voorafgaand aan de PET/CT-scan 5 mg/37 MBq [89Zr]-bevacizumab geïnjecteerd krijgen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

PET-CT met [89Zr] bevacizumab toediening

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor de individuele patiënten omvat het gebruik van ioniserende straling (19,5 mSv) en potentiële bijwerkingen van het [89Zr]-bevacizumab.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

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)

- . Om in aanmerking te komen en geschikt te worden bevonden voor deze studie, moet een proefpersoon aan alle onderstaande criteria voldoen:
- Patiënten van 18 jaar of ouder
 - Bevestigde diagnose van NF2 door middel van de gereviseerde Manchester criteria (appendix C protocol)
 - Gegeven schriftelijke informed consent
 - Patiënten moeten een goed meetbare tumor hebben op T1-gewogen MRI met contrast, gedefinieerd als een vestibulair schwannoom > 0,4mL (op basis van volumetrische analyse)
 - Patiënten moeten gepland zijn en geschikt bevonden voor bevacizumab (Avastin) behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentieel proefpersoon dat aan een van de onderstaande criteria voldoet, zal uitgesloten worden van deelname aan deze studie:

- Patiënten met een contra-indicatie voor PET en MRI, zoals zwangerschap en metalen elementen in het lichaam
- Patiënten met een bekende allergie voor gebruikte substanties in deze studie

- Gelijktijdige behandeling met Everolimus

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-10-2022
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	89Zr-bevacizumab
Generieke naam:	89Zr-bevacizumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2021

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-07-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-12-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-01-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-11-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-04-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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
CTIS	CTIS2024-512860-75-00
EudraCT	EUCTR2020-000156-35-NL
CCMO	NL72743.058.20