

Naar de optimale behandeling van hoog-risico prostaatkanker; stereotactische bestraling van het bekken met een focale boost op de primaire tumor

Gepubliceerd: 28-07-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

De veiligheid (oncologische uitkomst en toxiciteit) bepalen van een alomvattende behandeling die recente ontwikkelingen in de behandeling van prostaatkanker met een hoog risico combineert.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56376

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HypoPRIME

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: HMC wetenschapsfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: boost, optimalisatie, prostaatkanker, stereotactische

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Biochemisch vrije terugkeer van ziekte en late toxiciteit

Secundaire uitkomstmaten

Overleving; Metastasenvrije overleving op 4 jaar; lokale terugkeer van ziekte

gebaseerd op PSMA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verscheidende gerandomiseerde onderzoeken hebben voordeel aangetoond van veranderingen in radiotherapie van (hoog risico) gelokaliseerde prostaatkankerpatiënten: Een focale boost bleek de uitkomst te verbeteren bij mannen met intermediair/hoog risico prostaatkanker (FLAME-onderzoek). Electieve lymfeklierbestraling bleek de uitkomst te verbeteren bij patiënten met hoog risico op prostaatkanker (POP-RT). (Extreem) hypofractionering bleek veilig te zijn voor patiënten met prostaatkanker met een laag/gemiddeld risico. Bovendien lijkt het toegevoegde voordeel van ADT (met substantiële toxiciteit) verminderd door verbeteringen in behandeling en diagnose in de afgelopen jaren. Niets van bovenstaande werd gecombineerd tot één ideale behandeling voor prostaatkanker met een hoog risico.

Doel van het onderzoek

De veiligheid (oncologische uitkomst en toxiciteit) bepalen van een alomvattende behandeling die recente ontwikkelingen in de behandeling van prostaatkanker met een hoog risico combineert.

Onderzoekopzet

Prospectieve non-inferiorty cohort studie waarbij gematched wordt met een

controle cohort

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gehypofractioneerde radiotherapie van het bekken met een booster op de primaire tumor in de prostaat

Inschatting van belasting en risico

Het totaal aantal bestralingen wordt gereduceerd van 25 naar 5, hierdoor neemt de belasting van de patiënt af tov de standaard behandeling.

De verwachting is dat deze behandeling vergelijkbare uitkomsten (oncologisch / toxiciteit) geeft. De toxiciteit wordt getoetst in een interim analyse met duidelijk omschreven stopping criteria.

Stopregel: Als de toxiciteit op korte termijn $\geq$ graad 3 hoger is dan 8%, worden geen patiënten meer geïncludeerd.

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

Burgemeester Banninglaan 1
Leidschendam 2262BA
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

Burgemeester Banninglaan 1
Leidschendam 2262BA
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)

- Mannen (van 18 jaar of ouder) gediagnosticeerd binnen 6 maanden voor inclusie met hoog risico prostaatkanker:
 - o T3 gebaseerd op rectaal toucher EN/OF
 - o Graad ≥ 4 AND/OR
 - o PSA ≥ 20 ug/L
- Indicatie voor electieve lymfklierbestraling (gebaseerd op de geldende klinische richtlijnen) OF N1 bij radiologie (met een maximum van 4 verdachte lymfklieren)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere bestraling van het bekken
- TransUretrale Resectie van de Prostaat (TURP) < 3 maanden geleden
- Prostaatectomie of andere primaire behandeling voor prostaatkanker (bv. HIFU, cryotherapie, etc.)
- Contraindicatie voor MRI
- Geen zichtbare laesie op MRI in de prostaat voor boost
- Geen PSMA-PET scan
- Inflammatoire darmziekte
- Gemetastaseerde ziekte (M1)
- PSA > 50
- Ongeschikt voor SBRT of WPRT
- Kanker, anders dan basaalcel carcinoom van de huid, in de medische voorgeschiedenis

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	228
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	28-07-2023
Soort:	Eerste indiening
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
CCMO	NL83398.058.22