

BADANIE OCENIAJĄCE

Wieloośrodkowe, otwarte badanie oceniające bezpieczeństwo i dozymetrię preparatu Lutathera u młodocianych pacjentów z guzami neuroendokrynnymi żołądkowo-jelitowo-trzustkowymi (GEP-NET), guzami chromochłonnyymi i paraganglioma (PPGL), u których występuje receptor somatostatynowy

ClinicalTrials.gov Identyfikator: NCT04711135 Numer referencyjny Novartis: CAAA601A32201 Ostatnia aktualizacja: 21 lipca 2022 r.

SPRAWDŹ, CZY KWALIFIKUJESZ SIĘ WSTĘPNIE.

Wszystkie związki są albo badane, albo badane pod kątem nowego zastosowania (zastosowań). Skuteczność i bezpieczeństwo nie zostały ustalone. Nie ma gwarancji, że staną się one dostępne w handlu dla badanego(ych) zastosowania(ń).

Opis badania: Jest to wieloośrodkowe, otwarte, jednoramienne badanie oceniające bezpieczeństwo i dozymetrię produktu Lutathera u pacjentów w wieku od 12 do <18 lat z pozytywnymi dla receptora somatostatynowych GEP-NETs i PPGLs. Do badania zostanie zakwalifikowanych co najmniej 8 pacjentów w kohorcie GEP-NET i jak najwięcej nastolatków z PPGL w eksploracyjnej kohorcie PPGL.

Warunek: Guzy neuroendokrynnego żołądka i trzustki

Pheochromocytoma, Paraganglioma, Faza, Faza 2

Status ogólny:

Rekrutacja data rozpoczęcia: 30 września 2022 r.

Data zakończenia: 01 lipca 2028 r.

Płeć: Wszyscy

Wiek: 12 lat - 17 lat (dziecko)

Interwencje: Lek

Lutet [¹⁷⁷Lu] oxodotreotide/dotatate

Roztwór radiofarmaceutyczny do infuzji (7,4 GBq lutetu na 30 ml fiolkę)

Kryteria kwalifikacji:

Kluczowe kryteria włączenia:

Kohorta GEP-NET: obecność przerzutów lub miejscowo zaawansowanych, nieoperacyjnych (curative intent), potwierdzonych histologicznie, G1 lub G2 (indeks Ki-67 =< 20%), dobrze zróżnicowanych GEP-NET.

lub kohorta PPGL: obecność przerzutów lub miejscowo zaawansowanego, nieoperacyjnego (curative intent), potwierdzonego histologicznie PPGL.

Pacjenci w wieku od 12 do < 18 lat w chwili włączenia do badania.

Ekspresja receptorów somatostatynowych potwierdzona metodą obrazowania receptorów somatostatynowych (SRI) w ciągu 3 miesięcy przed włączeniem do badania, z wychwytem guza obserwowanym w zmianach docelowych większym lub równym normalnemu wychwytem w wątrobie.

Stan sprawności określony przez Karnofsky score \geq 50 lub Lansky Play-Performance Scale score \geq 50.

Zdolność rodzica do zrozumienia i gotowość do podpisania pisemnego dokumentu świadomej zgody dla młodzieży, zgodnie z lokalnymi przepisami. Młodzież będzie podpisywać zgodę wraz ze zgodą rodziców/opiekunów prawnych lub będzie współsygnować zgodę z rodzicami/opiekunami prawnymi zgodnie z lokalnymi przepisami, przed udziałem w badaniu.

Kluczowe Kryteria Wykluczenia:

Parametry laboratoryjne:

Szacunkowy klirens kreatyniny obliczony metodą Cockrofta-Gaulta < 70 mL/min.

Stężenie Hb <5,0 mmol/L (<8,0 g/dL); WBC <2x10⁹/L; płytki krwi <75x10⁹/L.

Bilirubina całkowita >3 x ULN dla wieku.

Albumina w surowicy <3,0 g/dL, chyba że czas protrombinowy mieści się w normie.

Stwierdzona lub podejrzana ciąża.

Pacjentki karmiące piersią, chyba że zgodzą się na przerwanie karmienia piersią od pierwszej dawki do 3 miesięcy po ostatnim podaniu leku.

Pacjentki w wieku rozrodczym, chyba że stosują wysoce skuteczne metody antykoncepcji podczas leczenia i przez 6 miesięcy po ostatniej dawce produktu Lutathera.

Aktywni seksualnie pacjenci płci męskiej, chyba że zgodzą się na zachowanie abstynencji lub będą skłonni do stosowania skutecznych metod antykoncepcji.

Pacjenci, dla których w opinii badacza inne opcje terapeutyczne są uważane za bardziej odpowiednie niż terapia oferowana w badaniu, na podstawie charakterystyki pacjenta i choroby.

Obecne samoistne nietrzymanie moczu.

Inne znane współistniejące nowotwory złośliwe, z wyjątkiem raka skóry typu non-melanoma i raka in situ szyjki macicy, chyba że zostały ostatecznie wyleczone i udowodniono brak dowodów na ich nawrót przez 5 lat.

Nadwrażliwość na substancję czynną leku badanego lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Pacjentki z jakimkolwiek innym istotnym stanem medycznym, psychiatrycznym lub chirurgicznym, obecnie niekontrolowanym przez leczenie, który może zakłócić ukończenie badania.

Pacjent ze znaną niezgodnością na tomografię komputerową z kontrastem dożylnym z powodu reakcji alergicznej lub niewydolności nerek. Jeśli taki pacjent może być obrazowany za pomocą rezonansu magnetycznego, to nie zostanie wykluczony.

Pacjenci, którzy otrzymali jakikolwiek badany środek w ciągu ostatnich 30 dni.

Szczegółowe informacje na stronach:

<https://www.recruiting-trials.novartis.com/clinicaltrials/study/nct04711135>

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04711135>

Przetłumaczono z www.DeepL.com/Translator