

SubID: 41534403324

Typ sesji: OS - Sesja Ustna

Język prezentacji: polski

Tytuł pracy: Ocena skuteczności, opartego o dozymetrię, spersonalizowanego leczenia chorych na nowotwory neuroendokrynne, z użyciem ^{177}Lu DOTA-TATE i mieszanek ^{177}Lu DOTA-TATE z ^{90}Y DOTA-TATE - projekt polskiego badania klinicznego DUONEN

Temat:

Autor / Autorzy: Marta Opalińska, Grzegorz Kaminski¹, Marek Saracyn¹, Maciej Kołodziej¹, Mirosław Dziuk¹, Marek Dedecjus², Aldona Kowalska³, Piotr Garnuszek⁴, Renata Mikołajczak⁴, Alicja Hubalewska-Dydejczyk⁵

¹Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie

²Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Instytut Badawczy w Warszawie

³Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach

⁴Narodowe Centrum Badań Jądrowych, Ośrodek Radioizotopów POLATOM w Świerku

⁵Katedra i Klinika Endokrynologii UJ CM w Krakowie

Abstrakt:

Wstęp: W przypadku rozsiańcych wysokozróżnicowanych nowotworów neuroendokrynnych (NET) z nadekspresją receptorów somatostatyny długodziałające analogi somatostatyny (SSA) są leczeniem pierwszego wyboru. W przypadku progresji, jako leczenie kolejnej linii, można rozważyć terapię radioizotopową (PRRT) z zastosowaniem analogu somatostatyny DOTA-Phe1-Tyr3-oktreotyd (DOTA-TATE) znakowanego ^{177}Lu lub ^{90}Y . Z uwagi na często niejednorodny charakter NET i jednoczasową obecność małych i dużych przerzutów, przewidywany efekt jednoczasowego działania dwóch radionuklidów (tandem-PRRT) o różnej energii i zakresie promieniowania powinien być lepszy niż monoterapia.

Badanie DUONEN finansowane przez Agencję Badań Medycznych (numer projektu 2019/ABM/01/00077-00) jest wieloośrodkowym, randomizowanym badaniem III fazy (EUDRACT No:2020-006068-99), którego główne cele obejmują:

- opracowanie spersonalizowanego (opartego na dozymetrii) algorytmu leczenia u pacjentów z rozsiańcymi NET z użyciem tandem-PRRT
- ocenę skuteczności spersonalizowanego leczenia mieszankami ^{177}Lu - i ^{90}Y -DOTATATE w porównaniu z leczeniem ^{177}Lu -DOTATATE w dawkach standardowych (7400MBq).

Metody:

92 pacjentów z zaawansowanymi, nieoperacyjnymi, dobrze zróżnicowanymi NET (G1 i G2) z progresją na długo działających SSA zostanie zrandomizowanych do czterech równolicznych grup:

- Grupa A – leczenie [^{177}Lu]Lu -DOTATATE dawkami o stałej radioaktywności 7400 MBq
- Grupa B – leczenie [^{177}Lu]Lu-DOTATATE z [^{90}Y]Y-DOTATATE początkowo w proporcji 3700:1850MBq. Dawka [^{177}Lu]Lu -DOTA-TATE będzie stała we wszystkich cyklach, leczenia, dawka [^{90}Y]Y-DOTA-TATE będzie ustalana na podstawie indywidualnej dozymetrii szpiku kostnego i nerek tak, aby uzyskać jak najwyższe dawki promieniowania w tkance nowotworowej
- Grupa C - leczenie [^{177}Lu]Lu -DOTATATE z [^{90}Y]Y-DOTATATE początkowo w proporcji 3700:1850MBq. Dawka [^{90}Y]Y-DOTA-TATE będzie stała we wszystkich cyklach,

leczenia, dawka [177Lu]Lu-DOTA-TATE będzie ustalana podstawie indywidualnej dozymetrii szpiku kostnego i nerek tak, aby uzyskać jak najwyższe dawki promieniowania w tkance nowotworowej

- Grupa D - leczenie [177Lu]Lu -DOTATATE początkowo dawką 7400MBq a następnie dawką wyliczaną na podstawie indywidualnej dozymetrii szpiku kostnego i nerek tak, aby uzyskać jak najwyższe dawki promieniowania w tkance nowotworowej

Wyniki:

Aktualnie rozpoczęto rekrutację pacjentów do badania. Docelowo skuteczność leczenia w każdej grupie będzie oceniana według kryteriów RECIST na podstawie obrazowania morfologicznego (TK lub MR) i porównywana między ramionami. Bezpieczeństwo każdego ramienia leczenia zostanie ocenione na podstawie wyników biochemicznych czynności szpiku kostnego i nerek.

Wnioski:

Badanie DUONEN ma na celu opracowanie spersonalizowanego algorytmu PRRT u pacjentów z rozsianym NET, tak aby przy zachowaniu bezpieczeństwa leczenia wyliczanego na podstawie dozymetrii szpiku kostnego i nerek dostarczyć maksymalną dawkę promieniowania do tkanki guza.