

Skrócony opis protokołu badania w projekcie „*Zastosowanie terapii tandemowej LutaPol/ItraPol (¹⁷⁷Lu/⁹⁰Y-DOTATE) jako skutecznego narzędzia w leczeniu nowotworów neuroendokrynych*” Akronim: DuoNen”, 2019/ABM/01/00077.

Chociaż nowotwory neuroendokryne (NEN) uznawane są za rzadkie, to w ostatnich latach w wielu opracowaniach i badaniach epidemiologicznych zauważono znaczne zwiększenie zapadalności i wykrywalności NEN. W leczeniu tych schorzeń na pierwszym planie pozostają długodziałające analogi somatostatyny. Dla pacjentów ze stwierdzoną podczas tego leczenia progresją choroby (w stadium, w którym nie kwalifikują się do leczenia operacyjnego) terapią drugiego rzutu staje się leczenie radioizotopowe (Peptide Receptor Radionuclide Therapy, PRRT) z użyciem analogów somatostatyny znakowanych radioizotopami ¹⁷⁷Lu lub ⁹⁰Y lub mieszanką tych radioizotopów (tandem-PRRT).

Główny cel: opracowanie algorytmu leczenia chorych na GEP-NET z użyciem mieszanek izotopowych ItraPol i LutaPol (¹⁷⁷Lu-DOTATATE i ⁹⁰Y-DOTATATE) na podstawie spersonalizowanej dozymetrii.

Cel dodatkowy: ocena skuteczności i bezpieczeństwa spersonalizowanego leczenia chorych na GEP-NET z użyciem mieszanek ¹⁷⁷Lu-DOTATATE i ⁹⁰Y -DOTATATE w porównaniu do standardowego leczenia u tych chorych z użyciem ¹⁷⁷Lu-DOTATATE.

Badanie jest randomizowanym, wielośrodkowym, niekomercyjnym badaniem klinicznym III fazy. Po zakwalifikowaniu i wyrażeniu zgody na udział w badaniu, pacjent w wyniku centralnej randomizacji zostanie przydzielony przez monitora badania do jednej z czterech grup (pacjenci z wszystkich grup otrzymają terapię radioizotopową w 4 cyklach co 8 tygodni w schematach zaplanowanych dla poszczególnych ramion).

Na podstawie otrzymanych danych zostanie stworzona indywidualna (spersonalizowana) dozymetria dla każdego pacjenta. Ocena efektów leczenia obejmować będzie badania obrazowe oraz badania biochemiczne i hormonalne (wykonywane do 60 miesięcy po zakończeniu terapii radioizotopowej).

Do badania zostanie zakwalifikowanych 92 pełnoletnich pacjentów z progresującym, zaawansowanym (rozsiałym lub miejscowo nieresekcyjnym), potwierdzonym w badaniu histopatologicznym dobrze i średniozróżnicowanym (G1 i G2) nowotworem neuroendokrynnym przewodu pokarmowego (GEP-NET), u których wcześniej nie były stosowane inne poza analogami somatostatyny i leczeniem chirurgicznym formy terapii (w szczególności chemioterapia i terapie celowane ukierunkowane molekularnie).

Kryterium oceny: Ocena bezpieczeństwa oraz skuteczności (PFS, OS) poszczególnych schematów PRRT na podstawie występowania działań niepożądanych i odchyłań w badaniach biochemicznych.