Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, numer Projektu 2021/ABM/03/00016”

Konkurs numer ABM/2021/3 na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób cywilizacyjnych

”Nowoczesne leczenie chorych na raka gruczołowo-torbielowatego regionu głowy i szyi z wykorzystaniem PSMA znakowanego lutetem 177”

Dofinansowanie z budżetu państwa: 9 626 400,06 zł
Całkowita wartość projektu: 9 626 400,06 zł

Opis projektu:

Celem projektu jest ocena bezpieczeństwa i tolerancji leczenia z zastosowaniem PSMA znaczonego Lu177 u chorych z nieoperacyjną wznową i/lub przerzutami w przebiegu ACC dla których obecnie nie istnieje skuteczne leczenie. Dodatkowo zostanie oceniona skuteczność terapii w oparciu o odsetek odpowiedzi, przeżycia wolne od progresji, czas trwania odpowiedzi. Proponowany nowatorski projekt leczenia polega na wykorzystaniu wysokiej ekspresji antygenu PSMA (prostate-specific membrane antigen) na komórkach tego nowotworu.
Wykorzystując tą właściwość projekt zakłada również zbadanie stopnia wychwytu PSMA przez komórki ACC za pomocą PSMA znakowanego Ga68, a następnie po potwierdzeniu takiego wychwytu i spełnieniu innych kryteriów zakwalifikowanie chorego do leczenia z użyciem PSMA znakowanego Lutetem 177. Projekt zakłada podanie 6 cykli leczenia w odstępach 6-cio tygodniowych. Podobna zasada postepowania jest stosowana w praktyce klinicznej podczas diagnostyki i leczenia chorych na hormonoopornego raka stercza (HRS) na powierzchni którego nadekspresję PSMA pierwotnie stwierdzono. Leczenie chorych na HRS z zastosowaniem liganda PSMA znaczonego Lutetem 177 przewyższa skutecznością kolejne linie leczenia systemowego (40% odpowiedzi biochemicznych po 1 cyklu leczenia). W badaniu VISION trial - NCT03511664 stwierdzono obniżenie stężenia PSA u 57% leczonych a najczęstszym skutkiem ubocznym była kserostomia o nasileniu 1 stopnia którą obserwowano u 87% leczonych. Takie leczenie jest generelnie bezpieczne i dobrze tolerowane. Najczęstsze inne obserwowane skutki uboczne terapii chorych na HRS to hematologiczna toksyczność 3 lub 4 stopnia u 12% chorych. (Rahbar). Kserostomia była obserwowana sporadycznie i jej nasilenie nie przekraczało średniego stopnia (Ahmatadzehwar). Nefrotoksyczność jest sporadyczna (4,5%) i nie przekracza niskiego stopnia nasilenia. Czynnikiem ryzyka nefrotoksyczności są przewlekłe schorzenia nerek (Gallyamov). Pozahematologiczna toksyczność w stopniu 3-4 nie jest obserwowana (Heck) u chorych leczonych z zastosowaniem Lu177.
Uzyskanie pozytywnych wyników tego badania stworzy podstawy do wprowadzenia nowej jak dotychczas jedynej opcji terapeutycznej dla chorych na ACC z nieoperacyjną wznową lub/i przerzutami odległymi.