Clinical trial results:
English Application of a new radioligand F-18 FET, and its clinical benefit in the diagnosis of primary and secondary brain tumors
Hungarian Új radioligand, a 18F-FET alkalmazása, klinikai haszna a primer és szekunder agytumorok diagnosztikájában

Summary

EudraCT number	2015-002948-14
Trial protocol	HU
Global end of trial date	10 March 2017

Results information

Result version number	v1 (current)
This version publication date	22 April 2018
First version publication date	22 April 2018
Summary attachment (see zip file)	Summary FET (klinikai vizsgálati jelentés FET.docx)

Trial information

Trial identification

Sponsor protocol code	SC-FET15

Additional study identifiers

ISRCTN number	-
ClinicalTrials.gov id (NCT number)	-
WHO universal trial number (UTN)	-

Notes:

Sponsors

Sponsor organisation name	Debreceni Egyetem Klinikai Központ Nukleáris Medicina
Sponsor organisation address	Nagyerdei krt. 98, Debrecen, Hungary, 4032
Public contact	Gergely Farkasinszky Pharm.D., Debreceni Egyetem Klinikai Központ Nukleáris Medicina, +36 304800718, farkasinszky.gergely@med.unideb.hu
Scientific contact	Gergely Farkasinszky Pharm.D., Debreceni Egyetem Klinikai Központ Nukleáris Medicina, +36 304800718, farkasinszky.gergely@med.unideb.hu

Notes:

Paediatric regulatory details

Is trial part of an agreed paediatric investigation plan (PIP)	No
Does article 45 of REGULATION (EC) No 1901/2006 apply to this trial?	No
Does article 46 of REGULATION (EC) No 1901/2006 apply to this trial?	No

Notes:

Results analysis stage

Analysis stage	Final
Date of interim/final analysis	05 March 2018
Is this the analysis of the primary completion data?	Yes
Primary completion date	10 March 2017
Global end of trial reached?	Yes
Global end of trial date	10 March 2017
Was the trial ended prematurely?	No

Notes:

General information about the trial

Main objective of the trial:

E.2.1 Main objective:
English Clinical value of F-18 FET PET-CT in various types of brain tumor, compared to MRI
Hungarian Elsődleges végpont: F18 FET PET/CT vizsgálat klinikai értéke különböző szövettani altípusú agytumorokban összevetve az MRI-vel.
E.2.2 Secondary objectives:
English Quantitave F-18 FET PET-CT as a biomarker for the effectiveness of therapy, and for assessing prognosis
Hungarian Másodlagos végpont: Quantitatív F18 FET PET/CT, mint követő biomarker a terápia hatékonyság és prognózis becslésében

Protection of trial subjects:

non-aplicable

Background therapy:

non-aplicable

Evidence for comparator:

non-aplicable

Actual start date of recruitment	02 October 2015
Long term follow-up planned	No
Independent data monitoring committee (IDMC) involvement?	No

Notes:

Population of trial subjects

Subjects enrolled per country

Country: Number of subjects enrolled	Hungary: 43
Worldwide total number of subjects	43
EEA total number of subjects	43

Notes:

Subjects enrolled per age group

In utero	0
Preterm newborn - gestational age < 37 wk	0

Newborns (0-27 days)	0
Infants and toddlers (28 days-23 months)	0
Children (2-11 years)	0
Adolescents (12-17 years)	0
Adults (18-64 years)	33
From 65 to 84 years	10
85 years and over	0

Subject disposition

Recruitment

Recruitment details:

PRINCIPAL INCLUSION CRITERIA (list the most important)
English histologically confirmed primary or secondary brain tumor
previous MRI study (T1WI, PDWI, T2WI, postcontrast T1WI)
clinical history is available
cooperating patient
Hungarian hisztológiailag igazolt primer vagy szekunder agydaganat
a vizsgálatot megelőző MRI felvétel (T1WI, PDWI,

Pre-assignment

Screening details:

Beválasztandó betegek száma, életkora:
Maximum 60 beteg beválasztására kerül sor a vizsgálat során, akinek igazolt primer vagy metasztatikus agydaganatuk van. A betegek életkora: 18-99 év.
Beválasztási kritériumok:
- hisztológiailag igazolt primer vagy szekunder agydaganat
- a vizsgálatot megelőző MRI felvétel
- a beteg klinikai kórtörtén

Period 1

Period 1 title	Clinical value of F-18 FET PET-CT (overall period)
Is this the baseline period?	Yes
Allocation method	Not applicable
Blinding used	Not blinded

Blinding implementation details:

A radioizotóppal jelzett aminosavak évek óta a nukleáris medicina érdeklődésének középpontjában állnak. Aminosavakat a malignusan transzformálódott sejtek halmozzák a megnövekedett aminosav transzporter expresszió következtében. Az aminosavak nemcsak a protein szintézisben játszanak szerepet, hanem hormonok és neurotraszmitterek prekurzorai is. Ellentétben az onkológiai képalkotásban elterjedt FDG-vel, a jelölt aminosavak halmozódása a makrofágokban és más gyulladásos sejtekben alacsony. Több

Arms

Arm title	18F-FET

Arm description:

Radiofarmakon beadása
14.1. Injektált aktivitás
180-200 MBq O-(2-[18F] Fluoroethyl)-L-tyrosine (FET)
14.2. Beadás módja
intravénás
Megjegyzés: az injektált átlag aktivitás 204 ±16 MBq
1 beteg kapott a meghatározott tartománynál 15%-nál magasabb aktivitást: max beadott aktivitás: 247MBq.
8 beteg esetében 10%-al nagyobb aktivitás került injektálásra. (220-230MBq között)
Személyi sugárvédelmi szempontból a radiofarmakon dozírozás ilyen mértékű eltérését megengedhetőnek ítéltük meg. Az irodalomban ennél magasabb értékeket is alkalmaznak (200-250 MBq) mely fokozott kockázatot nem jelent a beteg számára.

Arm type	18F-FET
Investigational medicinal product name	FET
Investigational medicinal product code	F-RADNMI-02
Other name	[18F]-O-(2-[(18)F]FLUOROETHYL)-L-TYROSINE
Pharmaceutical forms	Radiopharmaceutical precursor, solution
Routes of administration	Intravenous use

Dosage and administration details:

Alkamazott radiofarmakon: 180-200 MBq F-18 FET intravénás injekció formájában.

A pozicionálásnál a beteg keze a teste mellett legyen! A beteg fejét lazán lehet rögzíteni, szoros rögzítés nem ajánlott.
PET/CT gyűjtési protokoll: injektálást követően 40 percig list/frame módú dinamikus gyűjtés történik
Elnyelés korrekció miatt kiegészítő CT-leképzés történik a következő paraméterekkel:120 kV, 300 mAs

Number of subjects in period 1	18F-FET
Started	43
Completed	43

Baseline characteristics

Reporting groups

Reporting group title	Clinical value of F-18 FET PET-CT

Reporting group description: -

Reporting group values	Clinical value of F-18 FET PET-CT	Total	
Number of subjects	43	43	
Age categorical			
13.Beválasztandó betegek száma, életkora Maximum 60 beteg beválasztására kerül sor a vizsgálat során, akinek igazolt primer vagy metasztatikus agydaganatuk van. A betegek életkora: 18-99 év. 13.1 A betegek kiválasztása 13.1.1 Beválasztási kritérium • Hisztológiailag igazolt primer vagy szekunder agydaganat • a vizsgálatot megelőző MRI felvétel (T1WI, PDWI, T2WI, postkontraszt T1WI) • a beteg klinikai kórtörténete rendelkezésre áll • kooperáló beteg, aki megértette a vizsgálatot és beleegyezését aláírásával igazolta és képes 30-60 percig nyugalomban feküdni a ka			
Units: Subjects			
Adults (18-64 years)	33	33	
From 65-84 years	10	10	
85 years and over	0	0	
Gender categorical Units: Subjects			
Female	13	13	
Male	30	30	

End points

End points reporting groups

Reporting group title	18F-FET

Reporting group description:

Radiofarmakon beadása
14.1. Injektált aktivitás
180-200 MBq O-(2-[18F] Fluoroethyl)-L-tyrosine (FET)
14.2. Beadás módja
intravénás
Megjegyzés: az injektált átlag aktivitás 204 ±16 MBq
1 beteg kapott a meghatározott tartománynál 15%-nál magasabb aktivitást: max beadott aktivitás: 247MBq.
8 beteg esetében 10%-al nagyobb aktivitás került injektálásra. (220-230MBq között)
Személyi sugárvédelmi szempontból a radiofarmakon dozírozás ilyen mértékű eltérését megengedhetőnek ítéltük meg. Az irodalomban ennél magasabb értékeket is alkalmaznak (200-250 MBq) mely fokozott kockázatot nem jelent a beteg számára.

Primary: Primary End Point

End point title	Primary End Point[1]

End point description:

English Accessing the clinical value of F-18 FET PET-CT in various types of brain tumor, compared to MRI.
Hungarian Elsődleges végpont: F18 FET PET/CT vizsgálat klinikai értéke különböző szövettani altípusú agytumorokban összevetve az MRI-vel.

End point type	Primary

End point timeframe:

A vizsgálat kezdete (első beteg bevonása): 2015.10.02

A vizsgálat vége (utolsó beteg bevonása): 2017.03.10.

Notes:

[1] - No statistical analyses have been specified for this primary end point. It is expected there is at least one statistical analysis for each primary end point.
Justification: For special request the statistical analysis available.

End point values	18F-FET			
Subject group type	Reporting group			
Number of subjects analysed	43			
Units: PET investigation (postive - negative)				
number (not applicable)	43			

Statistical analyses

No statistical analyses for this end point

Secondary: Secondary End Point

End point title	Secondary End Point

End point description:

English Testing the applicability of quantitave F-18 FET PET-CT as a biomarker for the effectiveness of therapy, and for estimating prognosis.
Hungarian Másodlagos végpont: Quantitatív F18 FET PET/CT, mint követő biomarker a terápia hatékonyság és prognózis becslésében.

End point type	Secondary

End point timeframe:

A vizsgálat kezdete (első beteg bevonása): 2015.10.02

A vizsgálat vége (utolsó beteg bevonása): 2017.03.10.

End point values	18F-FET			
Subject group type	Reporting group			
Number of subjects analysed	43			
Units: PET investigation (postive - negative)				
number (not applicable)				
vizuális értékelés - pozitív	38			
vizuális értékelés - negatív	5			

Attachments (see zip file)	chart 1 Individuális eredmények/chart 1.png

Statistical analyses

No statistical analyses for this end point

Adverse events

Adverse events information[1]

Timeframe for reporting adverse events:

A vizsgálat kezdete (első beteg bevonása): 2015.10.02

A vizsgálat vége (utolsó beteg bevonása): 2017.03.10.

Adverse event reporting additional description:

no

Assessment type	Systematic

Dictionary used

Dictionary name	MedDRA
Dictionary version	14.0

Reporting groups

Reporting group title	18F-FET

Reporting group description:

Radiofarmakon beadása
14.1. Injektált aktivitás
180-200 MBq O-(2-[18F] Fluoroethyl)-L-tyrosine (FET)
14.2. Beadás módja
intravénás
Megjegyzés: az injektált átlag aktivitás 204 ±16 MBq
1 beteg kapott a meghatározott tartománynál 15%-nál magasabb aktivitást: max beadott aktivitás: 247MBq.
8 beteg esetében 10%-al nagyobb aktivitás került injektálásra. (220-230MBq között)
Személyi sugárvédelmi szempontból a radiofarmakon dozírozás ilyen mértékű eltérését megengedhetőnek ítéltük meg. Az irodalomban ennél magasabb értékeket is alkalmaznak (200-250 MBq) mely fokozott kockázatot nem jelent a beteg számára.

Serious adverse events	18F-FET		
Total subjects affected by serious adverse events			
subjects affected / exposed	0 / 43 (0.00%)		
number of deaths (all causes)	0		
number of deaths resulting from adverse events	0		

Frequency threshold for reporting non-serious adverse events: 0 %

Non-serious adverse events	18F-FET		
Total subjects affected by non-serious adverse events			
subjects affected / exposed	0 / 43 (0.00%)		

Notes:

[1] - There are no non-serious adverse events recorded for these results. It is expected that there will be at least one non-serious adverse event reported.

Justification: There are no non-serious adverse events recorded in the study.

More information

Substantial protocol amendments (globally)

Were there any global substantial amendments to the protocol? No

Interruptions (globally)

Were there any global interruptions to the trial? No

Limitations and caveats

Limitations of the trial such as small numbers of subjects analysed or technical problems leading to unreliable data.

no

Notes: