

Abstrakt 50:

Öppen klinisk studie av säkerhet och effektivitet avseende interstitiell fotodynamisk terapi vid behandling av lokalt återfall i prostatacancer

Ymir Saemundsson¹, Johannes Swartling², Emelie Winell¹,
Oliver Hultman Patschan³, Anders Bjartell^{1,3}

¹Urologkliniken, Malmö

²Forskning och Utveckling, SpectraCure AB, Lund

³Avdelningen för translationell cancerforskning, Malmö

Bakgrund: Vid återfall av prostatacancer efter strålbehandling erbjuds de flesta patienter idag endast exspektans eller hormonterapi. Ett potentiellt behandlingsalternativ är interstitiell fotodynamisk terapi (interstitiell PDT), en vidareutveckling av PDT, en metod som används framgångsrikt vid behandling av hudcancer. Vid proceduren injiceras läkemedlet verteporfin, som gör vävnaden ljuskänslig. Därefter levereras laserljus via optiska fibrer direkt i prostatan. Målet är att döda cancercellerna. En ny utrustning för interstitiell PDT är utvecklad av SpectraCure AB och en klinisk prövning har initierats för att utvärdera utrustningen och metoden i Sverige, USA, Kanada, UK och Tyskland.

Beskrivning av den kliniska studien: Målet med studien är att visa att interstitiell PDT med SpectraCures P18-system och verteporfin är en säker behandling för återfall i prostatacancer efter tidigare strålbehandling: att systemet kan beräkna, leverera och kontrollera den ljusdos som krävs för eliminering av cancerceller, samt att systemet kan beräkna den exakta positioneringen av de optiska fibrerna, samt att bestämma effektiv läkemedels- och ljus-dos baserat på magnetkamerareultat och biverkningar. Exklusionskriterie: patienter med lokalt avancerad eller metastaserad sjukdom.

Behandlingen utförs under anestesi; fibrerna förs in transperinealt i prostata med transrektal ultraljudsvägledning; verteporfin injiceras 60–90 min före behandling. Uppföljningstid: 12 månader.

Utfallsmått:

- Säkerhet kommer att utvärderas genom toxicitet, poängsatt enligt CTCAE v4.0. och eventuell skada på de periprostatiska vävnaderna, inklusive rektalväggen, orsakad av behandlingen. Det kommer att utvärderas med MR-bilder, med och utan kontrast, tagna 5–9 dagar efter behandlingen.
- Ljusdostäckningen utvärderas med ljusdos-volymhistogram.
- Effektiviteten utvärderas genom MRI för att fastställa omfattningen av nekros (>70% av målvolymen hos >50% av försökspersonerna).

Studien inkluderar <36 män som genomgått strålbehandling med histopatologiskt verifierat lokalt återfall av prostatacancer. Studien är en Fas I–II studie som just nu pågår på kliniker i Toronto, New York och London. Skånes universitetssjukhus kommer att inkluderas, tillsammans med sjukhus i Tyskland, i fas II av studien.