

PROMOTE studie

Achtergrond

Momenteel is er geen consensus over de positie van hormonale therapie bij de behandeling van het gevorderd stadium en recidief endometriumcarcinoom. Doordat er onvoldoende wetenschappelijk bewijs is, wordt hormonale therapie toegepast zonder duidelijke patiëntselectie wat mogelijk leidt tot suboptimale behandelresultaten. De PROMOTE studie staat voor Prediction of Response Of horMONal Treatment in Endometrial cancer en heeft als doel om de positie van hormonale therapie bij gevorderd stadium en recidief endometriumcarcinoom te optimaliseren.

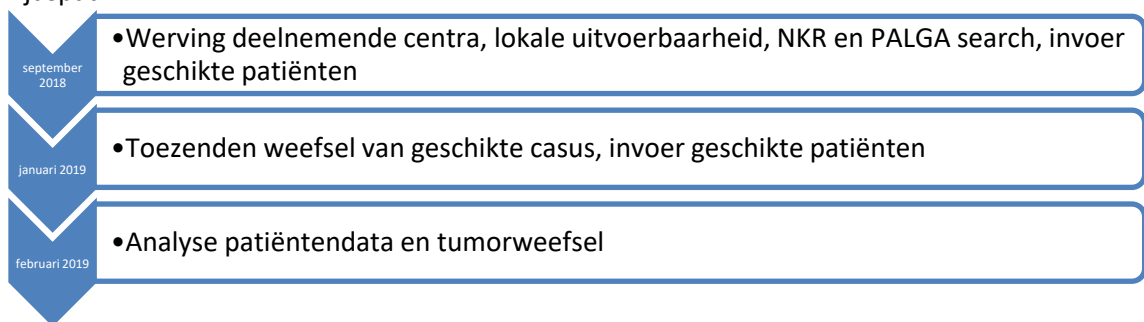
Onderzoeksvragen

1. In kaart brengen van toepassing van hormonale therapie bij gevorderd stadium en recidief endometriumcarcinoom.
2. Verbeteren van voorspellen van respons op hormonale therapie op basis van aanvullende analyses op tumorweefsel voorafgaand aan behandeling.

Methode

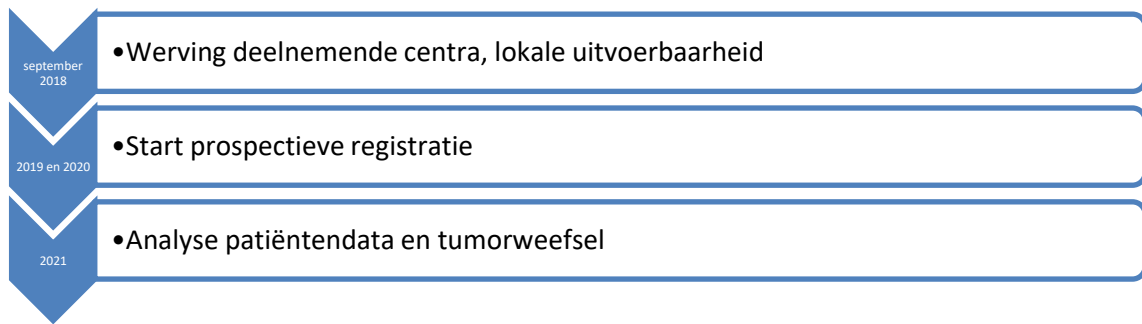
Er zal een **exploratiecohort** worden gevormd middels een retrospectieve studie waarin patiënten geïncludeerd kunnen worden die zijn behandeld met hormonale therapie voor een gevorderd stadium en/of recidief endometriumcarcinoom tussen 2011 en 2016. Patiënten die in de 3 maanden voorafgaand enige vorm van hormonale therapie hebben gehad worden geëxcludeerd.

- Geschikte patiënten worden geïdentificeerd via de Nederlandse Kanker Registratie (NKR) en PALGA. Ook patiënten uit lokale registraties die voldoen aan inclusie criteria kunnen worden geïncludeerd.
- Per centrum komen naar verwachting 10-20 patiënten in aanmerking voor inclusie.
- Alle patiënten die aan de inclusiecriteria voldoen, zijn geschikt voor invoer, maar beantwoording van de 2^e onderzoeksvraag kan alleen als er weefsel en follow-up beschikbaar is.
 - Geschikt weefsel: tumorbiopsie afgenomen binnen 120 dagen voor de start van hormonale behandeling zonder tussenliggende therapie.
 - Geschikte follow-up: evaluatie van behandeling middels anamnese, gynaecologisch onderzoek, beeldvorming, of door herhaalde weefselafname.
- Tijdsplaat:



Het **validatiecohort** wordt gevormd door een prospectieve registratie van patiënten met gevorderd stadium of recidief endometriumcarcinoom die vanaf 2019 behandeld worden met hormonale therapie.

- Deelname houdt in dat de behandeling van de patiënt wordt gevolgd. Bij voorkeur wordt het effect van hormonale behandeling zo objectief mogelijk vastgelegd via beeldvorming of herhaalde weefselafname.
- Tijdsplaat:



METC toestemming

Zowel het retro- en prospectieve deel van de studie is door de METC niet WMO-plichtig bevonden. Voor het prospectieve deel is wel patiënttoestemming nodig voor verzamelen van tumormateriaal.

Wat gevraagd wordt van deelnemende centra?

Enthousiasme om praktische zaken te regelen die aan start van elke studie voorafgaan
Tijdens de studie is er waarschijnlijk weinig extra werk door lage aantal patiënten dat per centrum verwacht wordt in combinatie met actieve ondersteuning vanuit projectteam.

Wie kunnen includeren?

Zowel medisch oncologen als gynaecologen die patiënten behandelen met hormonale therapie kunnen includeren. Uiteraard werken we graag per centrum met 1 contactpersoon

Wat deelname aan de PROMOTE studie oplevert

Bijdrage leveren aan verbeteren palliatieve behandeling van het endometriumcarcinoom.
Auteursplek op elke publicatie die uit PROMOTE studie voortkomt.

Onderzoeksteam

Willem Jan van Weelden
Gynaecoloog in opleiding en promovendus
Willemjan.vanweelden@radboudumc.nl

Dr Hanny Pijnenborg
Gynaecologisch oncoloog Radboudumc
Hanny.MA.Pijnenborg@radboudumc.nl

Dr Andrea Romano, associate professor
Medisch bioloog, Maastricht UMC
a.romano@maastrichtuniversity.nl

Professor Camilla Krakstad,
Hoofd onderzoeksgroep
endometriumcarcinoom, Haukeland
University Hospital, Bergen
Camilla.Krakstad@med.uib.no

Dr Roy Lalisang
Medisch oncoloog, Maastricht UMC
roy.lalisang@mumc.nl

***Deelnemende centra
Nederland***

Dr Werner
Maastricht UMC

Dr van Lonckhuijzen,
Amsterdam UMC

Prof. Amant,
Antoni van Leeuwenhoek

Dr. Snijders,
Canisius-Wilhelmina
ziekenhuis

Dr. Boll, Catharina
ziekenhuis

Dr. van Beekhuizen,
Erasmus Medical Center

Dr. Kroep,
Leids Universitair Medisch
Centrum

Drs. van Ginkel
Rijnstate ziekenhuis

Dr. Yigit,
Universitair Medisch
Centrum Groningen

Prof Witteveen,
Universitair Medisch
Centrum Utrecht

***Deelnemende centra
Europa***

Tsjechië
Dr Weinberger, Brno

Noorwegen
Dr Trovik, Bergen
Dr Lindemann, Oslo

Polen
Dr Zalewski, Kielce
Prof. Kotarski, Lublin

Spanje
Dr Mancebo-Moreno,
Barcelona
Dr Cabrera Díaz, Barcelona

Verenigd Koninkrijk
Dr Galaal, Cornwall

Italië
Dr Tognon, Brescia