

DE STUDIE IN EEN OOGOPSLAG

Waarom heb ik dit formulier gekregen om te lezen?

Wij nodigen je uit voor een onderzoeksstudie om na te gaan of de studiebehandeling genaamd lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan, ook bekend en hierna AAA617 genoemd, veilig en werkzaam is (mensen met prostaatkanker kan helpen) en de progressie van je oligometastatische prostaatkanker kan uitstellen (vertragen) of de start van androgeendeprivatietherapie (ADT) (ook bekend als castratie) kan uitstellen. Er zullen ongeveer 450 deelnemers in 20 landen deelnemen aan de studie.

Dit formulier informeert je over de studie, inclusief de mogelijke risico's en voordelen. Ga vertrouwelijk om met de informatie in dit formulier. Deze informatie kan echter worden gedeeld met iedereen die je nodig hebt om te beslissen of je aan de studie deelneemt of om je te helpen beslissen of je de studie in de toekomst wilt verlaten. Als je akkoord gaat met deelname aan de studie, zal jouw onderzoeker jouw huisarts op de hoogte brengen van jouw deelname. Als er nieuwe informatie is die van belang kan zijn voor jouw beslissing om de studie voort te zetten, zal de onderzoeker jou hiervan tijdig op de hoogte stellen.

Neem de tijd om je beslissing te nemen en stel eventuele vragen aan de onderzoeker of het studiepersoneel. Als je akkoord gaat met deelname aan de studie, moet je dit formulier ondertekenen en dateren.

Wat is het doel van deze studie?

Het doel van de studie is na te gaan of de studiebehandeling AAA617, gegeven na de standaardbehandeling (standard of care, SoC), de progressie van oligometastatische prostaatkanker (OMPC) kan uitstellen (vertragen) en de noodzaak om ADT te starten bij volwassen mannelijke deelnemers kan uitstellen. Zie hoofdstuk 1 voor meer details.

Welke studiebehandeling(en) zal ik krijgen?

Alle patiënten krijgen de SoC-behandeling stereotactische lichaamsbestraling (SBRT). Daarna heb je een kans van 2 op 3 (~66%) om AAA617 te krijgen en een kans van 1 op 3 (~33%) om alleen de SoC-behandeling (observatie) te krijgen. Zie hoofdstuk 4 voor meer details.

Wie betaalt deze studie?

Een bedrijf genaamd Novartis (ook bekend als de "opdrachtgever") betaalt voor deze studie.

Wat gebeurt er bij mijn studiebezoeken?

Je blijft in de studie totdat je niet meer kunt deelnemen aan verdere follow-upbeoordelingen of totdat de studie volledig wordt afgesloten (dit kan langer of korter duren, afhankelijk van hoe jij en andere deelnemers aan de studie op de behandeling reageren). Gedurende die tijd zal je de onderzoeker verscheidene keren bezoeken. Bij de studiebezoeken vinden de volgende procedures plaats:

- Als dat volgens je arts klinisch haalbaar is, wordt een tumorbiopsie genomen of je kan worden gevraagd om een eerder genomen staal
- Bloed en urine worden afgenomen om de werking van je lever, nieren, beenmergfunctie en prostaatkanker gerelateerde ziektemarkers te bepalen
- Er zullen ook bloedstalen worden genomen om mogelijke veranderingen in biologische moleculen in het bloed te beoordelen, zoals bepaalde eiwitten en stukjes DNA (desoxyribonucleïnezuur) die van tumorcellen worden afgescheiden
- Er worden verschillende beeldvormingsprocedures bij je uitgevoerd om je geschiktheid en de status van je kanker te bepalen doorheen de hele studie. Deze omvatten computertomografie (CT-scan) en positronemissietomografie (PET-scans), botskans en eventueel andere scans zoals röntgenstralen en magnetische resonantiebeeldvorming (MRI-scans)
- Je wordt gevraagd hoe je je in het algemeen voelt door verschillende gezondheidsgerelateerde vragenlijsten in te vullen

Voor een gedetailleerde lijst van de procedures die zullen plaatsvinden, zie hoofdstuk 4.

Hebben anderen deze studiebehandeling al eens eerder gekregen?

Tot 28-jan-2023 is AAA617 onderzocht in 8 studies (1 voltooid en 7 lopend) waaraan 2456 deelnemers deelnamen. We weten echter niet of het voor jou zal werken. Je toestand kan verbeteren, verslechteren of er kan niets veranderen.

Moet ik meedoen aan deze studie?

Je hoeft niet mee te doen aan deze studie om behandeld te worden voor jouw oligometastatische prostaatkanker. De onderzoeker en/of je huisarts zullen andere behandelingsopties en de risico's en voordelen daarvan met je bespreken voordat je een beslissing neemt. Als je ervoor kiest om niet mee te doen of om de studie op eender welk moment te verlaten, zal er geen verlies van medische voordelen zijn. Zie hoofdstuk 3 voor meer details.

Zijn er bijwerkingen?

Er zijn mogelijke bijwerkingen (of risico's) van de studiebehandeling en van de onderzoeken die worden uitgevoerd tijdens de studie. Stel de onderzoeker op de hoogte van eventuele nieuwe klachten, bijwerkingen of bezoeken aan andere artsen, dan wel ziekenhuisopnamen, buiten het kader van de studie. Hieronder volgt een lijst van de meest voorkomende, maar ook de ernstigste bijwerkingen die onderzoekers tot nu toe hebben vastgesteld bij patiënten die worden behandeld met **AAA617**. Bekende risico's in verband met de blootstelling aan AAA617 omvatten, maar zijn niet beperkt tot de volgende:

- Vaakst voorkomend (≥10%): laag aantal rode bloedcellen, laag aantal witte bloedcellen, laag aantal bloedplaatjes, droge mond, vermoeidheid, misselijkheid, braken, constipatie, diarree, verminderde eetlust, infectie van de urinewegen en pijn
- Vaak (≥1% tot <10%): duizeligheid, hoofdpijn, droge ogen, verandering in smaak, verandering in nierlaboratoriumwaarden, afname van aantallen van alle bloedcellen, koorts, zwelling in ledematen
- Zelden voorkomend en ernstig: een klein aantal patiënten heeft bloedingen in het hoofd gehad. Het is niet zeker of dit verband hield met de studiebehandeling.

Er kunnen bijwerkingen zijn van **beeldvormende diagnostische tests** gedaan tijdens de studie. Bij de radiodiagnostische procedures zoals CT-scan, botscan of PET-scan word je blootgesteld aan een zeer kleine dosis straling. Er zijn bekende risico's verbonden aan de beeldvormende middelen die worden gebruikt om een soort beelden van de binnenkant van jew lichaam te verkrijgen (PET/CT-scan).

Je onderzoeker kan je vertellen over de specifieke bijwerkingen van **SoC**-behandeling stereotactische lichaamsbestraling (SBRT) die je tijdens de studie zal ondergaan.

Voor een meer gedetailleerde lijst van de mogelijke bijwerkingen die je kunt hebben, zie hoofdstuk 6.1.

Zijn er voordelen voor mij?

Deze studie wordt uitgevoerd met een therapeutische bedoeling, wat betekent dat de studie wordt uitgevoerd in de hoop dat deze voordeel oplevert voor de aandoening van de deelnemer (zoals uitstellen van de ziekteprogressie, verlenging van het leven, kleiner worden van de tumor of verbetering van de kwaliteit van leven). Misschien heb je echter zelf wel of niet direct baat bij deze studie, maar we kunnen wel nieuwe dingen leren die andere mensen in de toekomst zouden kunnen helpen.

Wat gebeurt er als ik lichamelijk schade lijd tijdens de studie? De verzekering van de opdrachtgever betaalt voor studiegerelateerde letsels onder de voorwaarden vermeld in hoofdstuk 7.

Blijft mijn informatie vertrouwelijk? De opdrachtgever zal alle toepasselijke wetten volgen om ervoor te zorgen dat jouw identiteit vertrouwelijk blijft (zie hoofdstuk 12).

Wie heeft de rechten op de studieresultaten? De opdrachtgever heeft alle rechten op de studieresultaten.

Wij beseffen dat je tijd waardevol is en dat het niet gemakkelijk of eenvoudig is om aan een studie deel te nemen. Namens Novartis en je onderzoeker danken wij je bij voorbaat voor jouw tijd en interesse in onze onderzoeksstudie.