



Home | Oncologie

Onderzoek naar focale therapie bij prostaatkanker krijgt subsidie Veelbelovende zorg

Delen via: [social media icons]

Voor een groep patiënten met gelokaliseerde prostaatkanker is de huidige standaardbehandeling van een radicale prostatectomie of het bestralen van de gehele prostaat mogelijk te veel van het goede. Dat denken interventieradioloog prof. dr. Jurgen Fütterer en oncologisch uroloog dr. Michiel Sedelaar, beiden werkzaam in het Radboudumc. Een bewezen alternatieve behandeloptie met een minder radicale uitwerking hebben deze patiënten op dit moment niet. Met de ENFORCE-studie willen Sedelaar en Fütterer uitzoeken of focale therapie voor deze patiënten een uitkomst kan bieden. De therapie is aangemerkt als Veelbelovende zorg, waarmee de studie van start kan.

"Prostaatkanker is een zeer heterogene ziekte, onder andere wat betreft gedrag, uitgebreidheid en agressiviteit", zegt Sedelaar. "Patiënten met laagagressieve prostaatkanker hoeven we in principe niet te behandelen, bij hen is *active surveillance* voldoende. De *active surveillance* is ook ingegeven door het feit dat mannen hinderlijke bijwerkingen kunnen ervaren na radicale prostatectomie of bestraling. Denk hierbij aan incontinentie of erectieproblemen, en schade aan de endeldarm bij bestraling van de prostaat." Maar er is een verloop waarbij deze laagagressieve tumoren zich toch agressiever gaan gedragen. "Hier zien wij een gat: de ziekte is dusdanig agressief dat behandeling aangewezen is, maar is daarbij nog zo beperkt tot de prostaat dat het verwijderen van de hele prostaat wellicht te veel van het goede is", aldus Sedelaar. Focale therapie kan dit gat mogelijk vullen.

Verschillende definities

Er is al veel onderzoek gedaan naar focale therapie bij prostaatkanker, zeggen Fütterer en Sedelaar.¹ De minimaal invasieve behandeling lijkt een goede tumorcontrole te geven, met beter behoud van continentie en potentie dan radicale behandeling.¹ Uit een vorig jaar gepubliceerd onderzoek blijkt tevens dat de oncologische uitkomsten van focale therapie bij mannen met prostaatkanker vergelijkbaar zijn aan radicale prostatectomie.² Er is echter het een en ander aan te merken op de onderzoeken naar focale therapie.³ Hier zijn verschillende redenen voor, leggen Fütterer en Sedelaar uit. Zo verschilt de gebruikte definitie van focale therapie in de diverse studies. Sedelaar: "Focale therapie is volgens ons een bijna puntsgewijze behandeling, waarbij we alleen de afwijking en wat omliggend weefsel behandelen. Dit betreft maximaal 10 tot 15% van de prostaat. Er zijn echter klinieken die het verwijderen van de helft of zelfs driekwart van de prostaat nog focale therapie noemen."³ Ook zijn er wel 8 verschillende technieken die vallen onder de noemer focale therapie. "In de gepubliceerde studies is vaak gebruik gemaakt van maar 1 techniek op een serie van 25 tot 100 patiënten", zegt Fütterer. Er is op dit moment dus onvoldoende bewijs om focale therapie aan te merken als een mogelijke standaardbehandeling.^{1,4} De ENFORCE-studie brengt hier mogelijk verandering in.

ENFORCE-studie

De ENFORCE-studie kan binnenkort van start gaan in het kader van de subsidieregeling Veelbelovende zorg. De studie gaat lopen in 5 centra in Nederland (het Radboudumc, Isala ziekenhuis, St. Antonius Ziekenhuis, Amsterdam UMC en de HIFU Kliniek). Mannen met gelokaliseerde, intermediair risico prostaatkanker die volgens de huidige richtlijn in aanmerking komen voor radicale prostatectomie of bestraling kunnen deelnemen aan de studie. Sedelaar: "Daarnaast moet de tumor in de prostaat goed zichtbaar en unilateraal gelegen zijn."

In totaal zullen 356 patiënten 1:1 gerandomiseerd worden naar focale therapie of de standaardbehandeling (radicale prostatectomie of radiotherapie). "In deze studie passen we 3 verschillende ablatietechnieken voor focale therapie toe, afhankelijk van het centrum waarin patiënten behandeld worden", legt Fütterer uit. "De eerste techniek maak gebruik van kleine stroompjes tussen 2 naalden waarmee we de tumor kunnen behandelen. Met de tweede techniek wordt het tumorweefsel door de plasbuis heen behandeld met hitte, en de derde techniek gebruikt ook hitte, maar dan via de endeldarm."

De primaire uitkomstmaat is metastasevrije overleving. Daarnaast wordt gekeken naar functionele uitkomsten, zoals behoud van potentie en continentie, kwaliteit van leven en kosteneffectiviteit. Als de resultaten positief zijn, komt de behandeling in aanmerking voor opname in het basispakket. "Door in deze studie niet voor 1 specifieke techniek te kiezen, konden we het onderzoek ook toegankelijk maken voor andere centra dan het Radboudumc", zegt Sedelaar. "Een ander belangrijk voordeel van het toepassen van 3 verschillende technieken is dat – bij positieve resultaten – niet slechts 1 techniek opgenomen wordt in het basispakket."

Uitbreiding behandelportefeuille

De ENFORCE-studie zal in het najaar van 2023 van start gaan. Al met al hopen Fütterer en Sedelaar met de studie meer duidelijkheid te krijgen over de toegevoegde waarde van focale therapie, die volgens hen met name gelegen is in het behoud van functionaliteit bij een betrouwbare oncologische behandeling. Ook vanuit de Prostaatkankerstichting en Inspire2Live is er veel interesse voor dit onderzoek. "Niet iedere patiënt zal openstaan voor deze behandeling, aangezien niet de hele prostaat verwijderd wordt en de ziekte dus kan terugkomen. Anderen dringen er juist op aan", zegt Fütterer. "Maar ik hoop dat we aan de hand van deze studie de behandelportefeuille voor mannen met prostaatkanker kunnen uitbreiden."

Referenties:

- 1. Hopstaken JS, Bomers JGR, Sedelaar MJP, et al. An Updated Systematic Review on Focal Therapy in Localized Prostate Cancer: What Has Changed over the Past 5 Years? *Eur Urol* 2022;81:5-33.
- 2. Shah TT, Reddy D, Peters M, et al. Focal therapy compared to radical prostatectomy for non-metastatic prostate cancer: a propensity score-matched study. *Prostate Cancer Prostatic Dis* 2021;24:567-74.
- 3. Sedelaar MJP, Fütterer JJ. Prostaat gedeeltelijk behandelen bij lokale tumor? Waarom focale behandeling nog niet wordt toegepast. *Ned Tijdschr Geneesk* 2021;165:D6023
- 4. EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG Guidelines on Prostate Cancer. Te raadplegen via <https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer>.

Subsidie Veelbelovende zorg

De ENFORCE-studie kan uitgevoerd worden in het kader van de subsidieregeling Veelbelovende zorg. Deze regeling bestaat sinds 2019 en wordt uitgevoerd door het Zorginstituut Nederland en ZonMW, in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. De subsidie is bedoeld voor relatief dure zorg die nog niet vergoed wordt uit het basispakket omdat nog niet bewezen is dat de zorg minstens even effectief is als de standaardbehandeling. Als de resultaten van het onderzoek positief zijn, wordt de therapie toegelaten tot het basispakket.

In principe wordt de subsidie alleen verstrekt aan projecten waarbij de algehele overleving van patiënten gerapporteerd wordt. De ENFORCE-studie is hierop een uitzondering. Mannen met prostaatkanker overlijden in veel gevallen mét en niet áán prostaatkanker. Om de algehele overleving te kunnen rapporteren, zou de projectduur van maximaal 6 jaar, een vereiste voor de subsidie, overschreden worden. Daarom is de primaire uitkomstmaat van de ENFORCE-studie metastasevrije overleving (deze ontwikkelen zich over het algemeen na 4 tot 5 jaar).

Voor de ENFORCE-studie is 3,8 miljoen euro beschikbaar gesteld.

Dit interview is verschenen in *MedNet Oncologie – Special Uro-oncologie 2023*. Ook deze artikelen zijn in de special Uro-oncologie verschenen:

- [Nieuwe data PARP-remmers bij prostaatcarcinoom](#)
- [Ontwikkelingen in PSMA-therapie](#)

Compleet MedNet aanbod voor Oncologie

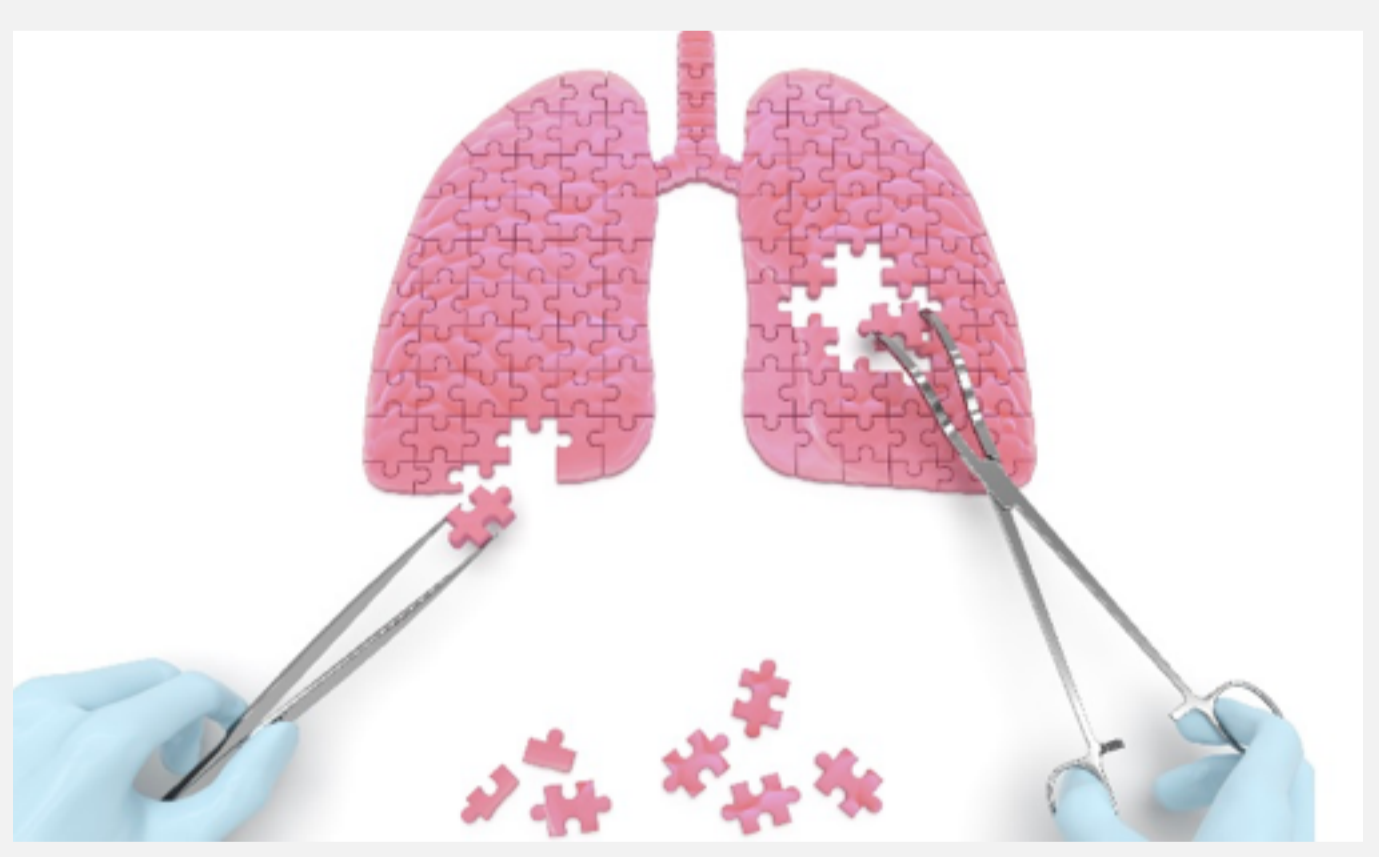
- Nieuws
- Webcasts
- E-learnings
- Bijeenkomsten
- Congresnieuws
- Podcasts
- Digitale krant
- Vacatures



Stevig ontbijt kan blootstelling aan alectinib verhogen
jun 2023 | Longoncologie



Behandeling leverkanker verkort met hybride C-boog?
jun 2023 | Maag-darm-Leveroncologie



CBG: verhoogd risico op tuberculose bij pralsetinib
jun 2023 | Longoncologie, Tuberculose



Anatomieherkenning met AI tijdens slokdarmoperaties
jun 2023 | Maag-darm-Leveroncologie



D2 CAR T-cellen bij gerecidiveerd of refractair hoogrisico neuroblastoom
jun 2023 | Neuro-oncologie



Onderzoek om immunotherapie voor borstkankerpatiënten te verbeteren
jun 2023 | Borstkanker, Immunotherapie