

## Vragen en antwoorden PSMA therapie

- **Hoe werkt PSMA therapie?**

PSMA is een stof die na toediening via een infuus snel wordt opgenomen door de meeste soorten prostaatkanker en slechts weinig wordt opgenomen door de meeste andere organen in het lichaam. We kennen deze stof al langer van de PSMA PET/CT scan. Daarbij wordt aan het PSMA een licht radioactieve stof (meestal Gallium-68 of Fluor-18) gekoppeld die straling afgeeft waardoor de prostaatkanker en de uitzaaiingen op de scan zichtbaar worden. Als aan het PSMA een agressievere radioactieve stof wordt gekoppeld (meestal Lutetium-177) kunnen de tumoren niet alleen zichtbaar worden gemaakt maar ook worden bestraald. Meestal wordt 4 tot 6 keer een injectie met PSMA therapie gegeven, met steeds 4-6 weken tijd tussen de injecties.

- **Wanneer kom ik voor PSMA therapie in aanmerking?**

PSMA therapie is geen standaardbehandeling en wordt in Nederland niet vergoed door de ziektekostenverzekeraars. Dit komt doordat er nog niet genoeg onderzoek is gedaan met PSMA therapie, en het nog onduidelijk is wat de effectiviteit en de bijwerkingen van de behandeling precies zijn. Patiënten kunnen in Nederland dus eigenlijk alleen in studieverband de behandeling krijgen. In het algemeen geldt dat het voor PSMA therapie belangrijk is dat de uitzaaiingen op een PSMA PET/CT goede opname van PSMA laten zien. Want alleen als er veel PSMA in de uitzaaiingen komt kan het een goed effect hebben. Verder moeten een aantal andere organen, m.n. beenmerg, nieren en lever redelijk goed functioneren zodat de behandeling goed kan worden verdragen. Er gaan begin 2019 in Nederland 2 studies open: De ene studie is voor eerstelijns castratieresistente (hormoonongevoelige) patiënten (die nog geen andere vervolgbehandelingen hebben gehad), de andere voor uitbehandelde patiënten. Voor beide studies gelden in- en exclusiecriteria waaraan deelnemers moeten voldoen. Uw behandelend arts is de contactpersoon om na te gaan of u voor een van beide studies in aanmerking kunt komen.

- **Wat houdt de behandeling in?**

Voor beide studies zal eerst een geschiktheidsonderzoek plaatsvinden waarbij wordt gekeken of u voldoet aan alle in- en exclusiecriteria. Als u mee kunt doen, geldt voor beide studies dat u maximaal 6x een injectie krijgt met het radioactieve Lu-177-PSMA-617. Dit bindt aan prostaatkankercellen en bestraalt deze cellen. Na iedere injectie blijft u 1 nacht in het ziekenhuis. Afhankelijk van de studie zullen er rondom de injecties eventueel nog allerlei andere metingen en scans plaatsvinden. Wanneer u kunt deelnemen aan een studie krijgt u meer informatie over de betreffende studie.

- **Wat zijn de resultaten van PSMA therapie bij uitbehandelde prostaatkanker patiënten?**

Er is nog maar weinig goed onderzoek gedaan met PSMA therapie. Op dit moment komen de beste gegevens uit een studie van 30 uitbehandelde patiënten in Australië. Deze liet zien dat 57% van de patiënten een PSA daling had van meer dan 50%. De meeste patiënten hadden een duidelijke verbetering van de kwaliteit van leven na 2 behandelingen.

- **Wat zijn de bijwerkingen van PSMA therapie?**

De bijwerkingen kennen we het best voor de groep uitbehandelde patiënten met veel tumorweefsel in hun lichaam. Bij deze groep waren de bijwerkingen over het algemeen mild, maar in de tot nu toe enige echte studie worden wel wat meer bijwerkingen gevonden dan was opgevallen bij de patiënten die in Duitsland buiten studieverband werden behandeld. In deze studie hadden de meeste patiënten (4 van de 5) in lichte mate een droge mond, wat ook op lange termijn kan blijven bestaan. De meeste patiënten hadden een afname van bloedcellen, maar vaak zonder dat ze daar last van hadden, en vaak spontaan weer herstellend. Ongeveer de helft van de patiënten had lichte tijdelijke vermoeidheid. Ongeveer een derde had in de eerste 2 dagen na de injectie lichte misselijkheid/braken. 1 op de 5 patiënten had in lichte mate droge ogen, wat ook op lange termijn kan blijven bestaan.

Over de bijwerkingen in een vroegere fase van ziekte en de bijwerkingen op lange termijn is nog onvoldoende bekend, daarom is het verstandig deze behandelingen alleen in studieverband uit te voeren.

- **Zijn er leefregels rondom de PSMA therapie?**

Ja, omdat er wat straling uit het lichaam naar buiten komt en ook een beetje van het PSMA wordt uitgeplast gelden er kortdurend leefregels. Als u PSMA therapie krijgt, geeft uw behandelend ziekenhuis u daarvoor gedetailleerde instructies, afgestemd op uw eigen leefomstandigheden.

- **Welke studies zijn gaan er binnenkort in Nederland open?**

Begin 2019 gaan in Nederland 2 wetenschappelijke studies met PSMA therapie open. De grootste studie zal wereldwijd 750 patiënten includeren en richt zich op vrijwel uitbehandelde patiënten: Mannen die hormoontherapie, chemotherapie (docetaxel) en abiraterone of enzalutamide gehad hebben. In deze studie wordt geloot en krijgt 2/3 van de patiënten de PSMA therapie en 1/3 niet (de controlegroep). In Nederland zullen aan deze studie waarschijnlijk meedoen: Radboudumc (Nijmegen), Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis (Amsterdam), UMC Utrecht en St. Antonius Ziekenhuis (Nieuwegein). Daarnaast is er een kleinere studie waarin 50 mannen die veel vroeger in de ziekte zitten worden behandeld met PSMA. De patiënten in deze studie hebben wel al hormoontherapie gehad, maar nog geen docetaxel, enzalutamide, abiraterone, of radium (en zijn dus net in de castratie resistente fase). Aan deze studie nemen deel: Radboudumc (Nijmegen), Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis (Amsterdam) (onder voorbehoud) en UMC Groningen.

- **Wie moet ik benaderen om deel te nemen aan een van de studies met PSMA therapie?**

U moet sowieso contact opnemen met uw behandelend arts en uw behandelopties goed bespreken. Als u samen besluit dat u beoordeeld zou willen worden voor deelname aan een van de PSMA therapie studies dan kan uw behandelend arts contact opnemen met een ziekenhuis dat deelneemt aan de studie.

- **Kan ik zelf de centra die onderzoek doen met PSMA therapie benaderen?**  
Nee, een doorverwijzing om deel te kunnen nemen aan een klinische studie loopt altijd via uw behandelend arts.
- **Waarom krijgen in Duitsland patiënten PSMA therapie buiten studieverband?**  
In Duitsland is er een regeling die het mogelijk maakt dat een arts PSMA therapie mag geven aan patiënten die geen andere behandelopties meer hebben, zonder dat er sprake is van deelname aan een studie. Dit wordt voor Duitse uitbehandelde patiënten meestal vergoed door de Duitse ziektekostenverzekeraars. Dit is dus uitdrukkelijk alleen van toepassing op uitbehandelde patiënten, hoewel we in praktijk soms zien dat Duitse ziekenhuizen bij buitenlandse patiënten daar niet zo precies in zijn, en ook wel Nederlandse patiënten in een wat vroegere fase van ziekte behandeld hebben. Gezien de beperkte ervaring in een vroege fase van ziekte is het echter raadzaam om behandeling in een vroege fase alleen in studieverband uit te voeren. De behandeling in Duitsland moet door Nederlandse patiënten altijd zelf worden betaald.
- **Waarom kun je in Duitsland PSMA therapie kopen en in Nederland niet?**  
Zelf betalen voor PSMA therapie wordt in Nederland onethisch gevonden omdat het leidt tot verschillen in behandel mogelijkheden tussen patiënten, op basis van verschillen in financiële draagkracht. In Duitsland wordt de behandeling voor Duitse patiënten meestal vergoed door de zorgverzekeraar, maar Nederlandse patiënten zullen in Duitsland altijd zelf moeten betalen. De Duitse factuur wordt niet vergoed door Nederlandse zorgverzekeraars.
- **Als ik het zelf betaal kan ik dan in Nederland PSMA therapie krijgen?**  
Nee, dit wordt in Nederland niet wenselijk geacht, omdat het leidt tot ongelijkheid tussen patiënten. Uiteraard kan niet worden voorkomen dat mensen die het zich kunnen veroorloven naar het buitenland kunnen gaan voor PSMA therapie.
- **Wat moet ik doen om in Duitsland terecht te kunnen voor de behandeling?**  
Als u overweegt om u in Duitsland buiten studieverband met PSMA te laten behandelen dan moet u uw plannen en overwegingen eerst bespreken met uw behandelend uroloog of oncoloog. Als u samen besluit dat dit de beste weg is dan kunt u samen bekijken welk Duits centrum het best zou passen bij uw behoeften. Gegevens die u nodig heeft bij een verwijzing zijn: een overzicht van uw behandelingen voor de prostaat kanker, een overzicht van evt. andere ziektes, een lijst van de medicijnen die u gebruikt, recente bloedsuitslagen (PSA, Hb, LDH, witte bloedcellen, bloedplaatjes, nierfunctie), een recente (<8 weken oud) PSMA PET/CT om aan te tonen dat de uitzaaiingen goed PSMA opnemen.
- **Wat kost een behandeling met PSMA in Duitsland?**  
Er zijn behoorlijke verschillen in prijs. Reken momenteel op ongeveer 7000 euro per injectie. Er worden in praktijk vaak 2 tot 6 injecties gegeven.

- **Van wie krijg ik begeleiding als ik een PSMA therapie in het buitenland laat uitvoeren?**  
U moet dit altijd in samenspraak met uw behandelend uroloog of oncoloog doen. Voor de begeleiding tijdens en na de therapie zult u afspraken moeten maken met uw behandelend arts en het behandelend centrum in het buitenland.
- **Wanneer is PSMA therapie in Nederland beschikbaar als standaard klinische zorg?**  
Dit hangt af van de resultaten van de studies. Voor de groep patiënten in een late fase van ziekte, de vrijwel uitbehandelde patiënten, loopt nu een grote studie. Naar verwachting kan deze studie in ongeveer 2 jaar worden afgerond. Bij een heel goed effect van de PSMA therapie zou dat er toe kunnen leiden dat PSMA therapie enige tijd daarna in het standaardpakket kan worden opgenomen. Als de resultaten tegen zouden vallen ligt dat uiteraard anders.