

Direktoratet for strålevern og beredskap
 Postboks 55

Klinikk for radiologi og nukleærmedisin
 Avd. for diagnostisk fysikk

1332 Østerås

 Vår ref:
 18/06551

 Deres ref.:
 TU13-57/58/59/61

 Saksbeh.:
 Tanja Holter

 Dato:
 03.07.20

Søknad om utvidelse av utslippstillatelser i Oslo universitetssykehus (OUS)

Etter innføring av nye beregningsmetode for utslipp av radioaktivitet (IPEM Excretion Factors), samt økende pågang av pasienter for enkelte undersøkelser/behandlinger, ser vi behov for å søke utvidet utslippsgrense for flere av våre nuklider brukt i OUS. I tillegg søkes det om utslippstillatelse for to nye nuklider (Zr-89 og Pb-212). Basert på en gjennomgang av nuklidene og vurdering av fremtidig behov, søker vi om endring av følgende utslippsgrenser:

Gjeldende og ønsket utslippsgrense (Tall i MBq)						
Isotop	Ullevål (UL)		Rikshospitalet (RH)		Radiumhospitalet (RA)	
	Gjeldende utslippsgrense	Ønsket utslippsgrense	Gjeldende utslippsgrense	Ønsket utslippsgrense	Gjeldende utslippsgrense	Ønsket utslippsgrense
I-131	5000		250.000	350.000	450.000	650.000
Ra-223	100	150	100		100	150
Lu-177	500.000		500.000	3.000.000 ¹	500.300	5.000.000 ¹
I-123	20.000	30.000	25.000	50.000	5000	
Se-75	20	40	60			
In-111	5000		20.000			5.000
Ra-224				100	50	150
Ga-68	9000	20.000 ²	9000	20.000 ²	9000	20.000 ²
Zr-89		100 ³		100 ³		300 ³
Pb-212		2000 ⁴		2000 ⁴		3000 ⁴

- Etterspørsel av radionuklidebehandling med Lu-177 er økende, i første omgang for nevroendokrine svulster. Norge sender pr i dag pasienter med metastatisk prostatakreft til utlandet for radionuklidebehandling, fortrinnsvis med Lu-177, og vi antar at vi selv vil innføre behandlingen i løpet av de neste par år. Det er videre en trend mot mer radionuklidebehandling da dette gir mulighet for teranostikk og persontilpasset medisin.
- Vi ser en sterk økning i etterspørsel av Ga-68-merkede PET-undersøkelser, spesielt for nevroendokrin neoplasi hvor PET-undersøkelser er avgjørende for diagnose og vurdering av behandling med radionuklideterapi, og for behandlingsevaluering og oppfølging. Pasientgruppen er økende, og selv om majoriteten av pasienter er på RH, er pasientgruppen spredt på alle tre sykehus (RH, UL, RA).



- 3) Zr-89 er positronemitteren som hovedsaklig anvendes for immunPET. Immunbehandling er det mest lovende feltet innenfor kreftområdet, men det er vanskelig å forutsi om pasienten vil ha nytte av behandlingen da vi ikke kjenner bakgrunnen for hvorfor det virker på noen og andre ikke. Ved å anvende samme immunkomponent merket med positronemitter og avbilde med PET som immunterapi tenkt gitt pasienten, vil man på forhånd kunne selekere pasienter som har opptak og således vil ha effekt av behandlingen. OUS har fått innvilget godkjenning for bruk av Zr-89 (28.06.19), og søker nå også om utslippstillatelse for denne isotopen. Det planlegges nye studier ved nukleærmedisinsk avdeling, der det er aktuelt å anvende monoklonale antistoff merket med Zr-89 slik som PD -1 merket med Zr-89 (halvveringstid på 3.27 dager). I første omgang vil dette være aktuelt for lungekreftpasienter, men andre kreftformer kan også bli aktuelle. For estimatet er det beregnet at det vil benyttes mengder av Zr-89 på under 50 MBq per pasient. For utslippsberegninger vil det brukes ekskresjonsfaktor 100 for disse pasientene.
- 4) Det planlegges oppstart til høsten av en fase-0-studie med bruk av Pb-212 (halvveringstid 10,6 timer) på ca. prostata-pasienter. Pb-212-NG001 er et molekylært prostataspesifikt membranantigen (PSMA) som muliggjør tumormålrettet alfa-partikkelbehandling hos pasienter med metastatisk prostatakreft. Pb-212 har vist god tumormålretting og normal vevstolerabilitet ved terapeutisk relevant dosering i prekliniske modeller, både etter kortvarig og langvarig oppfølging.

Målet med denne første innledende studien er å utforske mikrodosering av Pb-212 hos pasienter uten tilgjengelige godkjente behandlinger, med metastaser både til skjelettet og andre organer; følgelig ikke kvalifisert for Ra-223 (Xofigo). Ved oppstart vil pasienten få ca 10 MBq, som også anses å kunne produsere gode nok bilder med gammakamera. For utslippsberegninger vil det brukes ekskresjonsfaktor 100 for disse pasientene.

Det vil senere sendes søknad om godkjenning for bruk av denne nukliden.

Når det gjelder thyreoideascintigrafi og behandling med ¹³¹I på Aker, er denne pasientgruppen flyttet over til Rikshospitalet, dermed kan utslippstillatelsene for ^{99m}Tc og ¹³¹I ved Aker avvikles.

Med vennlig hilsen
Tanja Holter
Strålevernkoordinator OUS