

Fase 1, open-label onderzoek met dendritische cel therapie (MesoPher) in combinatie met uitgebreide pleurectomie/decorticatie na chemotherapie bij personen met mesotheliom in een vroeg stadium.

Gepubliceerd: 01-06-2021 Laatste bijgewerkt: 07-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-514054-70-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het doel van dit onderzoek is om de uitvoerbaarheid van (neo)-adjuvante DCT in combinatie met chirurgie na eerste lijns...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Mesotheliomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52279

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ensure Trial

Aandoening

- Mesotheliomen

Synoniemen aandoening

asbestkanker, maligne pleuraal mesotheliom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Erasmus universitair medisch centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Allogeen tumorcellysaat, Dendritische cel immunotherapie, Mesothelioom, Pleurectomie/decorticatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen van de uitvoerbaarheid van DCT in combinatie met pleurectomie/decorticatie in patiënten met MPM

Secundaire uitkomstmaten

- Evalueren van de veiligheid van DCT in combinatie met pleurectomie/decorticatie in patiënten met MPM.
- Evalueren van de (progressie-vrije) overleving van DCT in combinatie met pleurectomie/decorticatie in patiënten met MPM.
- Evalueren van de anti-tumor respons geïnduceerd door DCT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Maligne pleuraal mesothelioom (MPM) is een agressieve maligniteit met lage overlevingskansen. De standaard behandeling voor MPM is combinatie chemotherapie bestaande uit pemetrexed en platinum chemotherapie. Voor patiënten met MPM in een vroeg stadium is de rol van chirurgie controversieel en multimodaliteit behandeling zou de prognose kunnen verbeteren. Dendritische cel therapie (DCT), Mesopher, is veilig gebleken en heeft veelbelovende resultaten laten zien in patiënten met MPM. Uit eerder klinisch onderzoek is gebleken dat DCT de tumor load kan verkleinen en preklinisch heeft laten zien dat er betere uitkomsten behaald worden qua overleving wanneer DCT eerder wordt toegediend als de tumor load kleiner is. Derhalve zou een verkleining van de

tumor load middels chirurgie de effectiviteit van de DCT kunnen verhogen en zou (neo)-adjuvante DCT in combinatie met pleurectomie/decortatie een veelbelovende behandel optie kunnen zijn.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-514054-70-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het doel van dit onderzoek is om de uitvoerbaarheid van (neo)-adjuvante DCT in combinatie met chirurgie na eerste lijns chemotherapie in MPM te evalueren.

Onderzoeksopzet

Ongeblindeerde, single center, fase 1 studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor de eerste lijns chemotherapie zullen patiënten een leukaferese ondergaan waarbij er monocyten worden verzameld voor de productie van DCT. Twee vaccinaties met DCT zullen om de week worden gegeven, waarvan de eerste 4 weken (+/- 1 week) na de chemotherapie wordt toegediend. Twee weken na de tweede vaccinatie met DCT zullen patiënten chirurgie (pleurectomie/decortatie) ondergaan. Vier weken later zullen patiënten nog 3 vaccinaties met DCT krijgen welke om de week worden toegediend.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten moeten voor deze studie extra poliklinische bezoeken afleggen en bloed laten afnemen. De laatste is een invasieve ingreep, maar de risico's zijn beperkt. Tijdens de studie kan er ook een niet-verplicht biopt worden afgenomen voor de start van de neo-adjuvante DCT. Dit biopt zal CT-geleid worden afgenomen of middels VATS (Video-Assisted Thoracoscopic Surgery). Mogelijke complicaties hiervan zijn een klaplong, bloeding en infectie. Een intraveneuze toegang moet worden gecreëerd tijdens leukaferese, tijdens toediening van de DCT en voor afname van bloed.

Leukaferese is een standaard procedure waarbij er een gelimiteerd risico is op voorbijgaande trombocytopenie en leukopenie. DCT is reeds bewezen als veilig in patiënten met MPM. Eventuele bijwerkingen staan beschreven in het protocol.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patienten moeten tenminste 18 jaar of ouder zijn en in staat zijn om toestemming te geven.
- Histologische bevestiging van de diagnose maligne mesothelioom na 2-4 cycli van platinum chemotherapie.
- ECOG prestatie status van 0-1
- Getekende geïnformeerde toestemmingsverklaring
- Tumorweefsel beschikbaar na voltooiing van chemotherapie en vóór aanvang van de behandeling met DCT. Tumorweefsel kan worden verkregen door een CT-geleide naaldbiopsie of een chirurgische VATS-biopsie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Clinische of radiologische invasie van mediastinale structuren (hart, aorta, ruggengraat, oesophagus, etc.) en invasie van de borstwand (stage T4). Betrokkenheid van de supraclaviculaire of coeliaki nodules. Stagering IV (gemetastaseerde ziekte).
- Gelijktijdige medische, psychische of psychiatrische aandoening of ziekte die studie procedures of uitkomsten zouden beïnvloeden, of die naar mening van de onderzoeker een risico vormen om deel te nemen aan de studie.
- Patiënt met een eerdere maligniteit, behalve een adequaat behandelde basaalcel of plaveiselcel
cel huidkanker, oppervlakkige of in situ kanker van de blaas of andere kanker voor
waarbij de proefpersoon gedurende ten minste 3 jaar ziektevrij is.
- Bijkomende ernstige chronische of acute ziekte zoals cardiale of leverziekten of aandoeningen die volgens de onderzoeker een onverantwoord hoog risico vormen voor de dendritische cel behandeling die onderzocht wordt.
- actieve infecties, zoals humaan immunodeficiëntie virus (HIV), hepatitis B of C of sifilis.
- geschiedenis van een auto-immuunziekte
- proefpersonen met een allogeen transplantaat.
- Onbeschikbaarheid van tumorweefsel na voltooiing van chemotherapie en vóór
aanvang van de behandeling met DCT.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 16-12-2021

Aantal proefpersonen: 16

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Generieke naam: Somatische cellen autoloog

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-08-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-01-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CTIS	CTIS2024-514054-70-00
EudraCT	EUCTR2021-000496-37-NL
CCMO	NL76712.000.21