

Een fase 2, open-label onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) in proefpersonen die eerder behandeld zijn voor c-MET + niet kleincellig longkanker

Gepubliceerd: 21-02-2020 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het evalueren of Telisotuzumab Vedotin de respons en overlevingskans verhoogd in proefpersonen met NSCLC met c-Met. Voor het additionele monotherapie cohort: Het primaire doel is om de veiligheid en verdraagzaamheid van telisotuzumab vedotin...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52936

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M14-239

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

gevorderde of metastatische longkanker, niet kleincellig longkanker, plaveiselcel of niet plaveiselcel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Overige ondersteuning: AbbVie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: c-MET, Niet kleincellig longkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel is het vaststellen van de algehele respons ratio (overall response rate, ORR) van Telisotuzumab Vedotin in proefpersonen met NSCLC met c-Met.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelen:

- Duur van de respons (Duration of Respons, DoR)
- Ratio van onder controle houden van de ziekte (Disease control rate, DCR)
- Progressievrije overleving (progression-free survival, PFS)
- Algehele overleving (overall survival, OS)

Voor het additionele monotherapie cohort:

Het secundaire doel is om de voorlopige werkzaamheid van telisotuzumab vedotin monotherapie te onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De twee meest voorkomende soorten longkanker zijn: kleincellige longkanker

(SCLC) en niet-kleincellige longkanker (NSCLC). NSCLC is een ziekte waarbij kankercellen zich vestigen in het longweefsel en komt het vaakst voor; in 80-85% van de gevallen met longkanker. In veel gevallen van NSCLC en andere tumoren is het eiwit c-Met betrokken, dit is een receptor aan het celoppervlak met overexpressie.

Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399 of Teliso-V) is een geconjugeerd antilichaam dat zich specifiek richt op cellen met c-Met en een cytotoxine afgeeft aan de kankercel waardoor deze afsterft.

Doel van het onderzoek

Het evalueren of Telisotuzumab Vedotin de respons en overlevingskans verhoogd in proefpersonen met NSCLC met c-Met.

Voor het additionele monotherapie cohort:

Het primaire doel is om te veiligheid en verdraagzaamheid van telisotuzumab vedotin monotherapie te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Open-label, niet gerandomiseerd, 1 behandelarm .

Onderzoeksproduct en/of interventie

Telisotuzumab Vedotin wordt iedere 2 weken intraveneus toegediend (IV) met iedere 6 weken een tumor assessment.

Inschatting van belasting en risico

De behandeling tijdens dit onderzoek is een zwaardere belasting voor proefpersonen vergeleken met de standaard behandeling. Proefpersonen moeten tijdens dit onderzoek regelmatig het ziekenhuis of de kliniek bezoeken. Het effect van de behandeling wordt gecontroleerd door medische beoordelingen, bloedonderzoeken, Computer Tomografie (CT)/Magnetic Resonance Imaging (MRI), tumorbipten, bespreken van bijwerkingen en het invullen van vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse 50

Ludwigshafen 67061
DE

Wetenschappelijk

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse 50
Ludwigshafen 67061
DE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Histologisch bevestigde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met bekende status van de epidermale groeifactorreceptor (EGFR) (wildtype; met plaats-gedocumenteerde status). Proefpersonen in het monotherapie 1,6 mg/kg Q2W cohort dienen adenocarcinoom zonder EGFR mutatie te hebben.
- Heeft lokaal gevorderde of gemetastaseerde NSCLC.
- Heeft c-Met + NSCLC zoals beoordeeld door een door AbbVie aangewezen immunohistochemie (IHC) laboratorium. Proefpersonen moeten archiefmateriaal of vers tumormateriaal overleggen voor beoordeling van c-Met-niveaus tijdens de periode voorafgaand aan screening. Tumormateriaal van de primaire tumorsite en/of metastatische sites is toegestaan. Als het archiefmateriaal negatief is voor c-Met overexpressie, dan kan vers tumormateriaal overlegd worden voor de herbeoordeling van de c-Met expressie.
- Als een patiënt voldoet aan de criteria voor het c-Met-eiwitexpressieniveau op basis van archieftumoraal materiaal, moet de persoon akkoord gaan om vers tumormateriaal in te dienen voor beoordeling van het c-Met-eiwitexpressieniveau voorafgaand aan de eerste dosering van telisotuzumab vedotin. Als er is bepaald

dat een pre-dosering verse biopsie niet geschikt is voor een proefpersoon, dan kan de proefpersoon mogelijk toch deelnemen aan het onderzoek als de onderzoeksarts dit geschikt acht. AbbVie dient over deze beslissing geïnformeerd te worden voor de eerste dosering.

- Proefpersonen die progressie hebben na systemische cytotoxische chemotherapie (of niet in aanmerking komen voor systemische cytotoxische chemotherapie) en een immuun-checkpoint-remmer (als monotherapie of in combinatie met systemische cytotoxische chemotherapie, of niet in aanmerking komen voor een immuun-checkpoint-remmer) en eerdere antikankertherapieën die zijn gericht veranderingen in drivergenen (indien van toepassing).
- De patiënt mag niet meer dan 2 lijnen eerdere systemische therapie hebben ontvangen (inclusief niet meer dan 1 lijn eerdere systemische cytotoxische chemotherapie) in de lokaal gevorderde of metastatische setting.
- Proefpersonen mogen geen eerdere op cMET gerichte antilichaam therapie hebben ontvangen.
- Heeft een Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Score van 0 tot 1
- Geen bekende actieve ernstige acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) infectie. Als een proefpersoon klachten/symptomen heeft die passen bij een COVID-19 SARS-CoV-2 infectie, dan moet de proefpersoon een negatief resultaat hebben van een moleculaire (bijvoorbeeld polymerase chain reaction [PCR]) test of een negatief resultaat hebben van 2 antigen testen met minimaal 24 uur ertussen.

Proefpersonen die niet aan de bovenstaande COVID-19 SARS-CoV-2 infectie eligibility criteria voldoen, moeten worden gescreend failed en kunnen pas gerescreend worden als ze voldoen aan de volgende COVID-19 SARS-CoV-2 virale klaring criteria:

- Ten minste 10 dagen zijn verstreken sinds het eerste positieve resultaat van de PCR-test bij asymptomatische patiënten of er zijn 10 dagen verstreken sinds herstel, gedefinieerd als het verdwijnen van koorts zonder gebruik van antipyretica en verbetering van de symptomen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Heeft adenosquameuze histologie
- Heeft antikankertherapie ontvangen, waaronder chemotherapie, radiotherapie, immunotherapie, biologische of andere onderzoekstherapie zoals beschreven in het protocol
- Patiënten met metastasen naar het centrale zenuwstelsel (CNS) komen alleen in aanmerking nadat definitieve therapie (zoals chirurgie of radiotherapie) is gegeven en:
 - Er geen aanwijzingen zijn voor progressie van CNS-metastasen minstens 4 weken na definitieve therapie.
 - Ze krijgen asymptomatische en niet-systemische steroïden, of een stabiele of

afbouwende dosis van systematische steroïden, en/of anticonvulsiva gedurende minimaal 2 weken voorafgaand aan de eerste dosis telisotuzumab vedotin.

- Heeft een klinisch significante aandoening zoals beschreven in het protocol.
- Heeft onopgeloste klinisch significante bijwerkingen graad 2 van eerdere antikankertherapie, behalve voor alopecia of bloedarmoede.
- Heeft een grote operatie binnen 21 dagen voorafgaand aan de eerste dosis telisotuzumab vedotin gehad.
- De patiënt mag geen voorgeschiedenis hebben van interstitiële longziekte of pneumonitis waarvoor behandeling met systemische steroïden nodig was.
- Patienten mogen geen bewijs van longfibrose hebben op beeldvorming van de screening of voorgeschiedenis van pneumonitis of interstitiële longziekte hebben binnen drie maanden voor de eerste dosering van het onderzoeksmiddel. Voor beeldvormingsbevindingen die door de behandelend arts als klinisch onbeduidend worden beschouwd, kan de proefpersoon in aanmerking komen voor deelname na overleg met en goedkeuring van de medische monitor van AbbVie.
- Patienten mogen geen bestralingstherapie van de long hebben gehad <6 maanden voor de eerste dosering van telisotuzumab vedotin.
- Proefpersonen mogen geen levend vaccin hebben ontvangen binnen 30 dagen na de eerste dosis van het onderzoeksmiddel

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	23-10-2020
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Telisotuzumab Vedotin
Generieke naam: ABBV-399

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-02-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-02-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-04-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-11-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-12-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-01-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	20-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-11-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-12-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-01-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-05-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2018-001772-38-NL

NCT03539536

NL72477.056.20