

Lange termijn follow-up van patienten die zijn blootgesteld aan CAR-T cel therapie met lentivirale basis.

Gepubliceerd: 09-09-2016 Laatste bijgewerkt: 07-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-508128-37-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Vanuit de richtlijnen van de gezondheidsautoriteiten voor medicinale geneesmiddelen die gebruik maken van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53025

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CTL019A2205B (PAVO / CART-LTFU)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

CTL019 cellen, LTFU

Aandoening

B-ALL, DLBCL, B-cell NHL, follicular lymfoma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lange termijn veiligheid, LTFU, Verlate AE's

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het beschrijven van geselecteerde vertraagde AE's die mogelijk gerelateerd zijn aan CD19 CART cel therapie, inclusief nieuwe maligniteiten, nieuwe ernstige infecties, nieuwe incidentie of verergering van een reeds bestaande neurologische aandoening, een reeds bestaande reumatologische of andere auto-immuunziekte of hematologische ziekte, of andere AEs die mogelijk gerelateerd zijn aan CART therapie en zoals deze zijn geschetst in de Health authority guidelines.

Secundaire uitkomstmaten

- monitoren van de aanwezigheid van gemodificeerde T cellen in het bloed
- monitoren van RCL (replicatie competent lentivirus)
- Bepalen van de effectiviteit van CD19 CART op de lange termijn, inclusief de verhouding patiënten die wel progressie of terugkeer en geen progressie of terugkeer van de ziekte ervaarde. En de incidentie van overlijden.
- monitoren van lymfocyten niveaus
- beschrijven van groei, ontwikkeling en vrouwelijke vruchtbaarheidstatus bij patiënten die <18 waren ten tijde van de CTL019 infusie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit is een doorverwijs protocol voor de lange termijn follow-up (LTFU) van patienten die eerder zijn behandeld met CD19 CART therapie in een onafhankelijk behandel protocol (verschillende indicaties). Er vindt geen behandeling plaats gedurende dit lange termijn follow-up onderzoek.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-508128-37-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Vanuit de richtlijnen van de gezondheidsautoriteiten voor medicinale gen therapie producten die gebruik maken van geïntegreerde vectoren (bv lentivirale vectoren), is het verplicht om onderzoek te doen naar de veiligheid en effectiviteit op de lange termijn.

In dit protocol worden de patienten 15 jaar gevolgd op veiligheid en effectiviteit.

Het doel van dit onderzoek is om alle patienten die zijn blootgesteld aan CD19 CART T-cellen 15 jaar lang te monitoren na de laatste CD19 CART infusie, om het risico van verlate adverse events (AE's) te onderzoeken, om te monitoren op replicatie competent lentivirus (RCL) and de lange termijn effectiviteit te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Dit is een toekomstige LTFU studie die is ontworpen als doorverwijs protocol om de veiligheid en effectiviteit van CTL019 op de lange termijn te onderzoeken bij alle volwassen en kinderen die zijn blootgesteld aan CART therapie.

Inschatting van belasting en risico

Bij dit onderzoek vindt geen behandeling plaats, alleen follow-up waarbij bloed wordt geprikt en lichamelijk onderzoek wordt verricht. De belasting is hierdoor laag.

De voorafgaande behandel protocol zijn allen eerder door de toetsende commissie (in dit geval CCMO) goedgekeurd.

In de toekomst zullen alle patienten die hebben deelgenomen aan CTL019 behandel onderzoeken (verschillende indicaties) worden gevolgd in dit lange termijn

onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Haaksbergweg 16
Amsterdam 1101 BX
NL

Wetenschappelijk

Novartis

Haaksbergweg 16
Amsterdam 1101 BX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Alle patiënten die anti-CD19 CART therapie hebben ontvangen en een PENN of Novartis- gesponsord CTL019 behandel onderzoek hebben afgerond of voortijdig zijn gestopt.

2. Patienten die een getekend informed consent hebben verstrekt voor deelname aan het LTFU onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Er zijn geen specifieke exclusie criteria voor deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-04-2020

Aantal proefpersonen: 8

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-09-2016

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2017

Soort: Eerste indiening

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

Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-03-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-04-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-10-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-01-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-05-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO Datum:	05-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO Datum:	01-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO Datum:	06-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO Datum:	23-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO Datum:	22-05-2023
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	CTIS2023-508128-37-00
EudraCT	EUCTR2014-001673-14-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02445222
CCMO	NL56825.000.16