

Klinische prestatiestudie voor PD-L1 IHC 22C3 pharmDx op niet-plaveisel niet-kleincellige longkanker specimens.

Gepubliceerd: 20-07-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Dit is een klinisch prestatieonderzoek van PD-L1 IHC 22C3 pharmDx op niet-kleincellige longkankerspecimens. PD-L1 IHC 22C3 pharmDx zal worden gebruikt om niet-kleincellige NSCLC patiënten te selecteren die in aanmerking komen voor de TROPION-Lung07...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasma's maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53353

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Niet van toepassing

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasma's maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

niet-plaveisel niet-kleincellige longkanker; longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Daiichi Sankyo Inc.

Overige ondersteuning: Study Sponsor;DAIICHI SANKYO;INC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: In vitro diagnostische test (IVD), klinisch prestatieonderzoek, niet-plaveisel niet-kleincellige longkanker, PD-L1

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van het gebruik van PD-L1 IHC 22C3 pharmDx in de klinische studie is om PD-L1-expressieniveau te gebruiken voor patiëntselectie bij TPS <50% en patiëntstratificatie bij TPS <1%, en TPS = 1-49%.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van deze klinische prestatiestudie is het gebruik van de PD-L1 IHC 22C3 pharmDx te onderzoeken in Daiichi Sankyo's fase 3 klinische studie TROPION-Lung07 om gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) patiënten te identificeren met programmed death-ligand 1 (PD-L1) expressie bij tumor proportion score (TPS) <50% en de randomisatie te stratificeren volgens PD-L1 expressie (TPS <1% vs. 1%-49%). TROPION-Lung07 is een wereldwijde, multicenter, gerandomiseerde, open-label fase 3-studie opgezet om de werkzaamheid te vergelijken van datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) in combinatie met pembrolizumab met of zonder op platina gebaseerde chemotherapie bij proefpersonen met gevorderd of gemetastaseerd niet-plaveisel NSCLC zonder bruikbare genoom mutaties en PD-L1 TPS <50%. De studie is opgezet om te evalueren of de progressievrije overleving (PFS) en de algehele overleving (OS) in de proefpersonenpopulatie kunnen worden verbeterd wanneer de standaardbehandeling (SOC) (pembrolizumab met of zonder platina-therapie) wordt gecombineerd met Dato-DXd.

PD-L1 IHC 22C3 pharmDx zal worden gebruikt als testobject voor klinisch onderzoek voor gebruik van het hulpmiddel als companion diagnostic in de TROPION-Lung07 trial. De klinische onderzoeksdoelstellingen van de test zijn overeenkomstig met de onderzoeksdoelstellingen van de klinische studie. PD-L1 IHC 22C3 pharmDx zal worden gebruikt voor prospectieve tests van vers

verzamelde of gearchiveerde, in formaline gefixeerde, paraffine ingebedde tumorweefselspecimens (resectie of biopsie). De resultaten van PD-L1 IHC 22C3 pharmDx moeten aantonen of patiënten in aanmerking komen voor inschrijving in het onderzoek en kunnen worden gebruikt voor registratiedoeleinden van het medisch product en companion diagnostic.

PD-L1 IHC 22C3 pharmDx heeft analytische validatiestudies ondergaan door de fabrikant. PD-L1 IHC 22C3 pharmDx zal worden gebruikt om niet-plaveisel NSCLC-patiënten te selecteren die in aanmerking komen voor de TROPION-Lung07-studie op basis van hun tumor PD-L1-expressieniveau bij TPS <50% en randomisatiestratificatie naar PD-L1-expressie (TPS <1% vs. 1%-49%). Om de doelstellingen en eindpunten van de klinische studie te meten, zijn de companion diagnostische testresultaten van PD-L1 IHC 22C3 pharmDx nodig om proefpersonen met niet-plaveisel NSCLC met PD-L1 TPS <50% te identificeren om in aanmerking te komen voor inschrijving.

Doel van het onderzoek

Dit is een klinisch prestatieonderzoek van PD-L1 IHC 22C3 pharmDx op niet-kleincellige longkankerspecimens. PD-L1 IHC 22C3 pharmDx zal worden gebruikt om niet-kleincellige NSCLC patiënten te selecteren die in aanmerking komen voor de TROPION-Lung07 studie op basis van hun tumor PD-L1 expressie niveau bij TPS <50% en randomisatie stratificatie naar PD-L1 expressie (TPS <1% vs. 1%-49%).

Onderzoeksopzet

Dit is een wereldwijde, multicenter, gerandomiseerde, open-label, fase 3 studie ontworpen om de werkzaamheid en veiligheid te evalueren van Dato-DXd in combinatie met pembrolizumab, met of zonder 4 cycli platina chemotherapie versus pembrolizumab in combinatie met pemetrexed en platina chemotherapie, bij proefpersonen zonder voorafgaande therapie voor gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker (NSCLC), bij wie de tumoren programmed death-ligand 1 (PD-L1) expressie (tumor proportion score [TPS]) <50% hebben en geen bekende bruikbare genoommutaties bevatten.

PD-L1 IHC 22C3 pharmDx zal worden gebruikt om niet-plaveisel NSCLC-patiënten te selecteren die in aanmerking komen voor de TROPION-Lung07-studie op basis van hun tumor PD-L1-expressieniveau bij TPS <50% en randomisatie stratificatie naar PD-L1-expressie (TPS <1% vs. 1%-49%).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De IVD-testresultaten van PD-L1 IHC 22C3 pharmDx zullen worden gebruikt voor patiëntenselectie met PD-L1-expressieniveau TPS <50% cutoff en voor patiëntstratificatie bij TPS <1%, en TPS = 1-49%.

Inschatting van belasting en risico

Risicobepaling van indirecte schade veroorzaakt door het gebruik van PD-L1 IHC 22C3

Het experimentele gebruik van de PD-L1 IHC 22C3 pharmDx in deze fase 3-studie van Dato-DXd en pembrolizumab met of zonder platina chemotherapie bij proefpersonen zonder voorafgaande therapie voor gevorderd of gemetastaseerd PD-L1 TPS < 50% niet-kleincellig NSCLC houdt geen potentieel ernstig risico in voor de gezondheid en veiligheid van de deelnemers aan de studie.

Een verkeerde diagnose (d.w.z. een vals positief of vals negatief resultaat) leidend tot een ongepast behandelplan voor de patiënten

In het geval van een vals sterk positief PD-L1 resultaat (TPS $\geq 50\%$), zouden patiënten niet in aanmerking komen voor het TROPION-Lung07 onderzoek en zouden zij SOC kunnen krijgen, wat de standaardoptie zou zijn geweest als zij niet voor het onderzoek waren geselecteerd. Een vals sterk positief resultaat zou dus niet leiden tot een verhoogd risico voor de patiënt ten opzichte van wat zij zouden hebben ervaren als zij niet voor deze studie waren geselecteerd.

In het geval van een vals PD-L1-negatief resultaat (TPS < 1%) of een vals zwak positief resultaat (TPS = 1% - 49%), zal het meest voorkomende resultaat zijn dat patiënten die normaal gesproken SOC-therapie zouden krijgen, in plaats daarvan het onderzoeksgeneesmiddel Dato-DXd en pembrolizumab krijgen met of zonder platina-therapie. Het is echter mogelijk dat de patiënt geen potentieel voordeel heeft van de klinischestudie. Dit zou kunnen resulteren in relatief minder werkzaamheid en kan de patiënt blootstellen aan marginale verschillen in toxiciteit. Ook zou dit ertoe leiden dat ongeveer twee derde van dergelijke proefpersonen wordt blootgesteld aan marginale extra toxiciteit en/of werkzaamheid van Dato-DXd.

In het algemeen hangt het risico voor de proefpersoon als gevolg van foutieve resultaten af van het risico van het te onderzoeken- of vergelijkende geneesmiddel. Of een risico al dan niet redelijk is, hangt af van het risicoprofiel van het te onderzoeken geneesmiddel en de opzet van de klinische studie. Daarom zal het gevolg van indirecte schade voor de patiënt als gevolg van een foutief testresultaat op basis van de studie opzet en de verstrekte behandelingen verder door de IRB worden beoordeeld.

Risico in verband met biopsieprocedures

Zoals vermeld in het protocol van de klinische studie is, als er geen gearriveerd weefsel beschikbaar is, een vers weefselmonster nodig voor PD-L1-tests zoals bepaald door PD-L1 IHC 22C3 pharmDx door het klinische testlaboratorium. Het algemene risico van een biopsieprocedure is pijn, een risico op bloedingen en/of infectie. Er is een risico van regionale verspreiding van kankercellen wanneer de naald uit de tumor wordt verwijderd. Verdoving (verdovende medicatie) wordt gewoonlijk gebruikt voor dit type

procedure en er is een risico op complicaties door verdoving.

Aanvullende bipten kunnen worden toegestaan voor testen met PD-L1 IHC 22C3 pharmDx. PD-L1 herscreening is echter niet toegestaan als een proefpersoon PD-L1 TPS $\geq 50\%$ heeft zoals bepaald door centrale laboratoriumtest; een nieuwe test is alleen toegestaan als geen geldig resultaat wordt verkregen. De risico's van invasieve bemonstering zullen naar verwachting niet groter zijn dan de risico's van SOC buiten de studie, d.w.z. de biopsieprocedures die in deze proef zullen worden gebruikt, zijn vergelijkbaar met routinematige biopsieafnameprocedures. Voorts zouden de patiënten als onderdeel van de screening van de studie informed consent hebben ondertekend waarin de risico's van biopsieprocedures zijn opgenomen. De bemonsteringsprocedure die voor deze studie kan worden aangevraagd, zal dus geen extra veiligheidsrisico's met zich brengen (ten opzichte van de risico's die patiënten in dit gevorderde ziektestadium bij routine SOC lopen).

Een medisch deskundige zal de risico's van een nieuwe biopsie bij een bepaalde patiënt beoordelen en bepalen of het al dan niet in het belang van de patiënt is om door te gaan.

Contactpersonen

Publiek

Daiichi Sankyo Inc.

Mount Airy Road 211
07920-231 Basking Ridge
US

Wetenschappelijk

Daiichi Sankyo Inc.

Mount Airy Road 211
07920-231 Basking Ridge
US

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)

De proefpersonen die in het prestatieonderzoek worden opgenomen, zijn degenen die zijn ingeschreven in het klinisch onderzoek TROPION-Lung07.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Van het prestatieonderzoek worden de proefpersonen uitgesloten die niet in aanmerking komen voor het klinische onderzoek TROPION-Lung07.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 30-06-2023

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: PD-L1 IHC 22C3 pharmDx

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-07-2023

Soort: Eerste indiening

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	ID
CCMO	NL83620.000.23