

TALAPRO-3: EEN GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, FASE 3-ONDERZOEK NAAR TALAZOPARIB MET ENZALUTAMIDE VERSUS PLACEBO MET ENZALUTAMIDE BIJ MANNEN MET GEMETASTASEERDE CASTRATIEGEVOELIGE PROSTAATKANKER MET DDR-GENMUTATIE

Gepubliceerd: 10-06-2021 Laatste bijgewerkt: 19-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-510809-28-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het aantonen dat talazoparib in combinatie met enzalutamide superieur is ten opzicht van placebo in combinatie met enzalutamide...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54222

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

C3441052 TALAPRO-3

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

castratie gevoelig, prostaatkanker

1 - TALAPRO-3: EEN GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, FASE 3-ONDERZOEK NAAR TALAZOPARIB ME ...
29-05-2025

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kanker, mCSPC, Prostaat, Talazoparib

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Door de onderzoeker beoordeelde rPFS volgens tumor response criteria RECIST 1.1 (wekedelenziekte) en prostaatkanker werkgroep PCWG3 (botziekte) bij deelnemers met mCSPC die DDR-deficiënties hebben.

Secundaire uitkomstmaten

OS bij deelnemers met mCSPC die DDR-deficiënties hebben (alfa-beschermd).

het aandeel deelnemers met meetbare wekedelenziekte bij de baseline met een bevestigde objectieve respons volgens RECIST 1.1

* duur van respons in wekedelen volgens RECIST v1.1

* het aandeel deelnemers met een PSA-respons van 50% bij deelnemers met detecteerbare PSA-waarden bij de baseline

* tijd tot progressie van PSA

* tijd tot start van antineoplastische behandeling

* tijd tot eerste symptomatische skeletaandoening

* tijd tot gebruik van opioïde voor pijn door prostaatkanker

Incidentie van bijwerkingen gekenmerkt door type, ernst (score toegekend

2 - TALAPRO-3: EEN GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, FASE 3-ONDERZOEK NAAR TALAZOPARIB ME ...

29-05-2025

volgens National Cancer Institute [NCI] gemeenschappelijke terminologie criteria voor bijwerkingen [CTCAE] versie 4.03), timing, ernst en verband met onderzoeksinterventie).

Predosis dalconcentraties in plasma van talazoparib en enzalutamide en de N-desmethylnmetaboliet ervan

Verandering ten opzichte van de baseline in door de deelnemer gemelde pijnsymptomen volgens Korte Pijn Inventarisatie (BPI-SF)

* Verandering ten opzichte van de baseline in door de deelnemer gemelde algemene gezondheidstoestand volgens Europese levenskwaliteit 5 dimensies, 5 niveaus vragenlijst (EQ-5D-5L)

* Verandering ten opzichte van de baseline in door de deelnemer gemelde kankerspecifieke algemene gezondheidsstatus/ kwaliteit van leven (QoL), functioneren en symptomen volgens Europese Organisatie voor Onderzoek en Behandeling van Kanker kankerspecifieke mondiale gezondheidsvragenlijst (EORTC QLQ-C30)

* Tijd tot het verergeren van door de deelnemer gemelde pijnsymptomen volgens BPI-SF

* Tijd tot definitieve verslechtering in door de deelnemer gemelde algemene gezondheidsstatus/QoL volgens EORTC QLQ-C30

* Tijd tot definitieve verslechtering van door de deelnemer gemelde ziektespecifieke urinaire symptomen volgens Europese Organisatie voor Onderzoek

en Behandeling van kankerziekte-specifieke urinesymptomenvragenlijst (EORTC
3 - TALAPRO-3: EEN GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, FASE 3-ONDERZOEK NAAR TALAZOPARIB ME ...
29-05-2025

QLQ-PR25)

- * Verandering ten opzichte van de baseline in globale indruk van de ernst van de aandoening van de patiënt (PGI-S)
- * ctDNA-last bij de baseline en tijdens het onderzoek, zoals beoordeeld met behulp van FoundationOne®-vloeistof of een andere geschikte gevalideerde test.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Talazoparib is een krachtige klein-moleculaire PARP-remmer (PARPi) die ontwikkeld wordt voor de behandeling van een waaier aan kankers bij mensen. Talazoparib biedt cytotoxische effecten via 2 mechanismen: (1) remming van de katalytische activiteit van PARP1 en PARP2, en (2) PARP-trapping, een proces waarbij aan een PARPi gebonden PARP-eiwit niet gemakkelijk loskomt van DNA, waardoor DNA-herstel, replicatie en transcriptie wordt voorkomen.

Een behandeling met talazoparib als enkelvoudig middel heeft krachtige antitumoreffecten aangetoond in onderzoeken met weefselkweken, modellen met tumorxenograften bij muizen en in fase 1-studies die deelnemers met solide tumoren inschreven. Van talazoparib werd ook aangetoond dat het de cytotoxische effecten van DNA-beschadigende chemotherapie, waaronder temozolomide en irinotecan, versterkt in zowel in vitro als in vivo preklinische modellen.

Enzalutamide is een orale kleinmoleculaire remmer van de AR waarvan is aangetoond dat het verworven resistentie tegen niet-steroïdale anti-androgenen van de eerste generatie, zoals bicalutamide, nilutamide en flutamide, overwint. De werkzaamheid en veiligheid van enzalutamide werd in eerste instantie aangetoond bij CRPC en werd door de FDA goedgekeurd voor patiënten met mCRPC en ook voor patiënten met niet-gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker (CRPC).

In klinische onderzoeken heeft het gebruik van talazoparib en andere verbindingen met een vergelijkbare werking aangetoond dat dit soort geneesmiddelen de tumorgrootte kan verminderen en de tumorgroei kan vertragen bij patiënten met defecten in andere genen die belangrijk zijn voor DNA-herstel. Preklinische onderzoeken tonen aan dat enzalutamide het herstel blokkeert van bepaalde fouten die in het DNA kunnen optreden wanneer cellen zich delen. Als gevolg van deze bevindingen is er een mogelijk voordeel van

het combineren van talazoparib en enzalutamide bij patiënten met mCSPC met DNA-schadehersteldefecten.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-510809-28-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het aantonen dat talazoparib in combinatie met enzalutamide superieur is ten opzicht van placebo in combinatie met enzalutamide voor wat betreft de verlenging van door de onderzoeker beoordeelde radiografische progressievrije overleving (rPFS) bij deelnemers met mCSPC en DDR-deficiënties.

Het aantonen dat talazoparib in combinatie met enzalutamide superieur is ten opzichte van placebo in combinatie met enzalutamide voor wat betreft de verlenging van algehele overleving(OS) bij deelnemers met mCSPC en DDR-deficiënties.

Het beoordelen van de antitumoractiviteit bij deelnemers met mCSPC met DDR-deficiënties met betrekking tot het volgende:

- * objectieve respons in meetbare wekedelenziekte
- * duur van respons in meetbare wekedelenziekte
- * Prostaatspecifieke antigeen (PSA)-respons
- * tijd tot progressie van PSA
- * tijd tot start van antineoplastische behandeling
- * tijd tot eerste symptomatische skeletaandoening
- * gebruik van opioïde voor pijn door prostaatkanker

Het beoordelen van de veiligheid van talazoparib en enzalutamide, gecombineerd toegediend.

Het beoordelen van de farmacokinetiek (FK) van talazoparib en enzalutamide (en de N-desmethylnmetaboliet ervan), wanneer gecombineerd toegediend.

Het beoordelen van de volgende door de deelnemer gemelde resultaten in elke behandelingsgroep bij deelnemers met mCSPC met DDR-deficiënties:

- * pijnsymptomen
- * resultaten inzake kankerspecifieke algemene gezondheidstoestand/QoL, functioneren en symptomen;
- * algemene gezondheidstoestand
- * Het beoordelen van de volgende door de deelnemer gemelde resultaten in elke behandelingsgroep bij deelnemers met mCSPC met DDR-deficiënties:
- * pijnsymptomen
- * resultaten inzake kankerspecifieke algemene gezondheidstoestand/QoL, functioneren en symptomen;
- * algemene gezondheidstoestand

Het beoordelen van het verband tussen ctDNA-last en resultaat.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd fase 3-onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geschikte deelnemers worden als volgt willekeurig toegewezen aan een van de 2 behandelingsgroepen: > talazoparib in combinatie met enzalutamide > placebocapsules die er hetzelfde uitzien als talazoparib-capsules in combinatie met enzalutamide

Inschatting van belasting en risico

- Lichamelijk onderzoek: Screening, dag 1, daarna bij elk bezoek
 - Bloeddruk, polsslag en gewicht: Screening, dag 1, daarna bij elk bezoek
 - 12-kanaals-ecg: Screening, dan indien nodig
 - Geef een speekselmonster, dag 1
 - Invullen van 5 vragenlijsten (elektronisch): Dag 1 en bij elk bezoek. (kan ook thuis worden gedaan)
 - elektronisch invullen van pijnlogboek en pijnstillerslogboek: Dag 1, daarna elke dag in de laatste 7 dagen voorafgaand aan elk bezoek
 - elektronisch invullen van dosisdagboek: Dag 1, daarna dagelijks tot de patiënt stopt met de onderzoeksbehandeling
 - bloedafnames, maximaal 60 ml per keer: Elke 4 weken tot week 25, daarna elke 8 weken en elke 12 weken na het eerste jaar
 - Tumorbiopsie kan tijdens het onderzoek worden uitgevoerd.
 - CT-scan van borst, CT of MRI van buik en bekken, en botscan: 8 keer in het eerste jaar, 4-5 keer in daaropvolgende jaren.
- De blootstelling aan straling is vergelijkbaar met wat de deelnemer zou hebben onder standaardzorg en zou geen belangrijk risico voor de gezondheid moeten vormen.
- Vanwege het mogelijke risico van werking op het sperma moet een geschikte anticonceptiemethode worden gebruikt vanaf de screening en verder gedurende ten minste 4 maanden na de laatste dosis onderzoeksmiddel

De talazoparib-doses die in combinatie met enzalutamide worden gebruikt in dit protocol, worden ondersteund door niet-klinische onderzoeken, veiligheids- en PK-gegevens uit deel 1 van het TALAPRO-2-onderzoek, fase 1-3-onderzoeken bij deelnemers met gevorderde maligniteiten en onderzoeken bij deelnemers met mCRPC met DDR-deficiëntie. Enzalutamide wordt op grote schaal gebruikt voor de behandeling van verschillende stadia van prostaatkanker en heeft een goed vastgesteld veiligheidsprofiel. Talazoparib is goedgekeurd voor de behandeling van patiënten met gemetastaseerde HER2-negatieve borstkanker en gBRCA 1/2-mutaties. Daarnaast heeft het antitumoractiviteit aangetoond bij patiënten met solide tumoren (d.w.z. eierstok-, peritoneaal, van de alvleesklier) met BRCA1/2-mutaties. Er zijn in het TALAPRO-1-onderzoek antitumorresponsen aangetoond bij mCRPC met DDR-deficiëntie.

De verwachte bijwerkingen van talazoparib zijn myelosuppressie, gastro-intestinale toxiciteit, vermoeidheid en alopecia. De activiteit van talazoparib als monotherapie en in combinatie met andere middelen wordt momenteel beoordeeld bij meerdere indicaties.

Tot slot heeft de klinische ervaring met talazoparib bij verschillende kankers aangetoond dat talazoparib over het algemeen goed wordt verdragen. De AE*s in verband met talazoparib zijn detecteerbaar via routinematige laboratorium- en klinische controle en kunnen worden behandeld door onderbreking van de dosis, dosisverlaging en standaard ondersteunende zorg.

Op basis van de cumulatieve veiligheidsgegevens en het mogelijke voordeel dat door het werkingsmechanisme van talazoparib wordt behaald, is klinische ontwikkeling van talazoparib in combinatie met enzalutamide voor de behandeling van mCSPC met DDR-deficiëntie gerechtvaardigd.

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

Hudson Boulevard East 66
New York NY 10001
US

Wetenschappelijk

Pfizer

Hudson Boulevard East 66
New York NY 10001
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deelnemers komen alleen in aanmerking voor opname in het onderzoek als alle volgende criteria van toepassing zijn: Leeftijd en geslacht: 1. Mannelijke deelnemers ten minste 18 jaar oud bij screening (zie bijlage 9 van het protocol voor Japan en de Republiek Korea) Type deelnemer en ziektekenmerken: 2. Histologisch of cytologisch bevestigd adenocarcinoom van de prostaat zonder neuro-endocriene differentiatie, kleincellige of zegelringcelkenmerken. Indien de deelnemer geen voorafgaande histologische diagnose heeft, dan moet bij de basislijn een nieuwe biopsie gebruikt worden om de diagnose te bevestigen en kan dat ook gebruikt worden om biomarkeranalyse te ondersteunen. 3. Bevestiging van DDR-genmutatiestatus (volgens de genen die zijn opgenomen in het DDR12-paneel beschreven in Tabel 6) door prospectieve of historische analyse (met voorafgaande goedkeuring van de sponsor) van bloed (vloeibare biopsie) en/of de novo of gearcheveerd tumorweefsel met behulp van FoundationOne Liquid CDx® of FoundationOne CDx®. 4. Bereid zijn om tumorweefsel te verstrekken, indien beschikbaar (de novo of gearcheveerd), voor retrospectieve moleculaire profileringsanalyse, indien niet reeds verstrekt als onderdeel van inclusie criterium 3. 5. Tenzij verboden door lokale regelgeving of beslissing van de ethische commissie, toestemmen met afname van een speekselstaal voor retrospectieve sequentie*ring van dezelfde DDR-genen die getest werden in het tumorweefsel en bloed (vloeibare biopsie), of een deelgroep daarvan, en te dienen als kiembaancontrole bij het identificeren van tumormutaties. 6. Lopende ADT met een GnRH-agonist of -antagonist voor deelnemers die: geen bilaterale orchiectomie hebben ondergaan, moet eerder worden gestart randomisatie en moet gedurende het hele onderzoek worden voortgezet. 7. Metastatische prostaatkanker, gedocumenteerd door een positieve botscan (voor botziekte) of metastatische laesies op CT- of MRI-scan (voor zacht weefsel). Deelnemers bij wie de ziekte zich uitzaait tot regionale lymfeklieren in het bekken komen niet in aanmerking. Opmerking: een bevinding van een superscan bij de baseline vormt grond tot uitsluiting. Toegestane eerdere behandelingen: 8. Opmerking: voorafgaande behandeling van mCSPC met docetaxel is niet meer toegestaan. 9. Behandeling met oestrogenen, cyproteronacetaat of eerste generatie anti-androgenen is toegestaan tot aan de randomisatie. 10. Andere eerdere therapie toegestaan voor mCSPC; ≤3 maanden ADT (chemisch) of chirurgisch) met of zonder goedgekeurde NHT in mCSPC (dwz abirateron + prednison, apalutamide of enzalutamide), indien nodig voorafgaand aan: randomisatie zonder radiografisch bewijs van ziekteprogressie of stijgende PSA-waarden voorafgaand aan dag 1. 11. De deelnemer kan palliatieve bestraling of chirurgie hebben ondergaan voor symptomatische controle secundair aan prostaatkanker, die ten minste 2 weken voorafgaand aan randomisatie moet zijn voltooid. 12. ECOG-prestatieniveau van 0

of 1 (zie bijlage 11). 13. Adequate orgaanfunctie binnen 28 dagen voor het eerste onderzoek behandeling op dag 1, gedefinieerd door het volgende: * ANC $\geq 1500/\mu\text{l}$, bloedplaatjes $\geq 100,000/\mu\text{l}$ of hemoglobine $\geq 9 \text{ g/dl}$ (mag geen groeifactoren of bloedtransfusies gekregen hebben binnen 14 dagen voorafgaand aan het uitvoeren van de hematologische laboratoriumtests bij de screening). * Totaal serumbilirubine $< 1,5$ keer de bovengrens van de normale waarde (upper limit of normal, ULN) ($< 3 \times \text{ULN}$ voor deelnemers gedocumenteerd syndroom van Gilbert of bij wie onrechtstreekse bilirubineconcentraties een verhoging suggereren die niet aan de lever te wijten is). * AST of ALT $< 2,5 \times \text{ULN}$ ($< 5 \times \text{ULN}$ als leverfunctieafwijkingen het gevolg zijn van levermetastasen). * Albumine $> 2,8 \text{ g/dl}$. * eGFR $\geq 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ volgens de MDRD-vergelijking, (zie bijlage 10). 14. Seksueel actieve deelnemers die naar de mening van de onderzoeker in staat zijn te ejaculeren, moeten ermee instemmen een condoom te gebruiken wanneer ze seks hebben met een partner (vrouw of man) vanaf het moment van de eerste dosis van de onderzoeksbehandeling tot 4 maanden na de laatste dosis van de onderzoeksbehandeling (of, als talazoparib/placebo meer dan een maand eerder is gestopt dan met enzalutamide, tot 3 maanden na de laatste dosis enzalutamide). Moet er ook mee instemmen dat een vrouwelijke partner in de vruchtbare leeftijd een aanvullende, zeer effectieve vorm van anticonceptie gebruikt (rubriek 5.3 van de protocol) vanaf het moment van de eerste dosis van de onderzoeksbehandeling tot en met 4 maanden na de laatste dosis van de onderzoeksbehandeling (of, als talazoparib/placebo meer dan een maand eerder is gestopt dan enzalutamide, tot 3 maanden na de laatste dosis enzalutamide) wanneer seks. 15. Moet ermee instemmen geen sperma te doneren vanaf de eerste dosis van de onderzoeksbehandeling tot 4 maanden na de laatste dosis van de onderzoeksbehandeling (of, als talazoparib/placebo meer dan een maand eerder is gestopt dan met enzalutamide, tot 3 maanden na de laatste dosis van de enzalutamide). 16. Deelnemers die bereid en in staat zijn om te voldoen aan alle geplande bezoeken, behandelplan, laboratoriumtests, levensstijloverwegingen en andere studieprocedures, inclusief het kunnen beheren van elektronische dagboeken. De PRO-beoordelingen hoeven niet te worden ingevuld als een deelnemer de voor een specifieke vragenlijst beschikbare taal/talen niet verstaat en/of de specifieke vragenlijst niet zelfstandig kan invullen. Verdere opnamecriteria worden beschreven in het protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers worden uitgesloten van het onderzoek indien een of meer van de volgende criteria van toepassing zijn: Medische aandoeningen: 1. Andere acute of chronische medische [gelijktijdige ziekte, infectie, inclusief chronisch stabiele HIV-, HBV- of HCV-infectie (zie bijlage 13 van het protocol), of comorbiditeit] of psychiatrische aandoening, waaronder recente (in het afgelopen jaar) of actieve zelfmoordgedachten/-gedrag of laboratoriumafwijking die het vermogen van een deelnemer om deel te nemen aan het onderzoek

verstoort, het risico kan verhogen van een verband met deelname aan het onderzoek of het toedienen van een studiebehandeling, of kan interfereren met de interpretatie van onderzoeksresultaten, en, naar het oordeel van de onderzoeker, de deelnemer ongeschikt maken voor deelname aan het onderzoek. HIV/HBV/HCV-testen zijn niet vereist, tenzij verplicht door de lokale gezondheidsautoriteit.

2. Voorgeschiedenis van epileptische aanvallen of eender welke aandoening (zoals beoordeeld door de onderzoeker) die de deelnemer vatbaar kan maken voor epileptische aanvallen (bijv. eerdere corticale beroerte, significant hersentrauma), waaronder elke voorgeschiedenis van verlies van bewustzijn of transiente ischemische aanval binnen 12 maanden voorafgaand aan de randomisatie.

3. Zware operatie (zoals gedefinieerd door de onderzoeker) binnen 2 weken voorafgaand aan de randomisatie.

4. Gekende of vermoeden van uitzaaiing in de hersenen of actieve leptomeningeale ziekte.

5. Symptomatische of nakende compressie van het ruggenmerg of cauda equina-syndroom.

6. Eender welke voorgeschiedenis van MDS, AML of eerdere maligniteiten, behalve voor de volgende: * carcinoom in situ of niet-melanome huidkanker * een kanker die ≥ 3 jaar voorafgaand aan randomisatie is gediagnosticeerd en behandeld zonder daaropvolgend bewijs van recidief * een kanker van American Joint Committee on Cancer stadium 0 of stadium 1 < 3 jaar voorafgaand aan randomisatie die naar het oordeel van de onderzoeker en de sponsor een zeer kleine kans heeft op recidief.

7. Naar het oordeel van de onderzoeker, eender welke klinisch significante maagdarmsstelselaandoening die invloed heeft op de absorptie.

8. Klinisch significante cardiovasculaire ziekte, waaronder eender welke van de volgende: * myocardinfarct of symptomatische cardiale ischemie binnen 6 maanden voorafgaand randomisatie * congestief hartfalen van New York Heart Association klasse III of IV * voorgeschiedenis van klinisch significante ventriculaire aritmieën (bijv. aangehouden ventriculaire tachycardie, ventriculaire fibrillatie, torsade de pointes) binnen 1 jaar voorafgaand aan de screening * voorgeschiedenis van hartblok van Mobitz II tweede graad of derde graad, tenzij er een permanente pacemaker werd geplaatst * lage bloeddruk, zoals aangeduid door een systolische bloeddruk van < 86 mmHg bij de screening * bradycardie, zoals aangeduid door een hartslag van < 45 slagen per minuut op het elektrocardiogram bij de screening * niet-gecontroleerde hoge bloeddruk, zoals aangeduid door een systolische bloeddruk van > 170 mmHg of een diastolische bloeddruk van > 105 mmHg bij de screening; deelnemers kunnen echter opnieuw gescreend worden indien een afdoende controle van de bloeddruk werd bereikt.

9. Actieve infectie met COVID-19 gedetecteerd door een virale test of op basis van klinische diagnose (zoals beoordeeld door de onderzoeker). Asymptomatische deelnemers zonder detectie van actieve COVID-19, maar met positieve antilichaamtests, die wijzen op eerdere infectie, zijn toegestaan. Eerdere/gelijktijdige behandeling:

10. Eerdere ADT in adjuvant/neoadjuvant kader, waarbij de voltooiing van ADT minder dan 12 maanden voorafgaand aan randomisatie was en de totale duur van ADT 36 maanden overschreed.

11. De deelnemer werd behandeld met systemische glucocorticoiden, aan meer dan het equivalent van 10 mg prednison per dag binnen 4 weken voorafgaand aan randomisatie, bedoeld voor de behandeling van prostaatkanker.

12. Eender welke eerdere behandeling met DNA-beschadigende

cytotoxische chemotherapie (d.w.z. platinagebaseerde behandeling) binnen 5 jaar voorafgaand aan randomisatie, behalve voor andere indicaties dan prostaatkanker. 13. Voorafgaande behandeling met een PARPi of bekende of mogelijke overgevoeligheid voor enzalutamide, een van de enzalutamide capsule hulpstoffen of een hulpstoffen van talazoparib/placebocapsules. 14. Eerdere behandeling in een kader met NHT, behalve zoals beschreven in inclusiecriteria 10. 15. Huidig gebruik van krachtige P-gp-remmers binnen 7 dagen voorafgaand aan randomisatie. Voor een lijst van krachtige P-gp-remmers, zie rubriek 6.5 van het protocol. Eerdere/gelijktijdige ervaring met een klinisch onderzoek: 16. Behandeling met eender welke onderzoeksinterventie binnen 4 weken voorafgaand aan randomisatie. Uitzondering: COVID-19-vaccins die zijn goedgekeurd onder een autorisatie voor gebruik in noodgevallen (of gelijkwaardig) kunnen zonder een uitwasperiode worden toegediend.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-07-2022
Aantal proefpersonen:	4
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Talzenna
Generieke naam:	Talazoparib

Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Xtandi
Generieke naam:	ENZALUTAMIDE
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2022
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 04-03-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	CTIS2024-510809-28-00
EudraCT	EUCTR2021-000248-23-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04821622
CCMO	NL77466.100.21