

Een multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd fase 3-onderzoek naar de remmer van Bruton's tyrosinekinase (BTK) ibrutinib in combinatie met rituximab versus placebo in combinatie met rituximab bij behandelingsnaïeve proefpersonen met folliculair lymfoom

Gepubliceerd: 07-06-2017 Laatste bijgewerkt: 19-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-507271-21-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Analyseonderzoek: Evalueren of de toevoeging van ibrutinib aan rituximab zal leiden tot verlenging van de progressievrije...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Non-Hodgkin B-cel lymfomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54492

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PCYC-1141-CA PERSPECTIVE

Aandoening

- Non-Hodgkin B-cel lymfomen

Synoniemen aandoening

Folliculair lymfoom, lymfoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pharmacyclics

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Folliculair lymfoom, Ibrutinib, Progressievrije overleving

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progressievrije overleving (PFS)

Secundaire uitkomstmaten

- Totale respons (ORR)
- Totale overleving (OS)
- Infuus-gerelateerde reactie percentage (Groep A vs. Groep B)
- Frequentie, hevigheid, ernst en verband van bijwerkingen (AE's)
- Duur van respons (DOR) zoals beoordeeld door de onderzoeker

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pharmacyclics LLC (de sponsor) doet onderzoek naar ibrutinib in combinatie met rituximab bij deelnemers met folliculair lymfoom. Ibrutinib (IMBRUVICA®) is in veel regio's, waaronder de Verenigde Staten (VS), goedgekeurd voor indicaties van andere kankertypes dan folliculair lymfoom (FL), wat uw kankertype is. Rituximab (Rituxan®) is door de Amerikaanse Inspectie voor voedings- en geneesmiddelen (Food and Drug Administration, FDA) goedgekeurd voor de behandeling van folliculair lymfoom en andere diagnoses. De twee geneesmiddelen in dit onderzoek, ibrutinib en rituximab, zijn echter niet goedgekeurd om in combinatie met elkaar te worden gebruikt voor het behandelen van folliculair

lymfoom. Lees verderop in dit toestemmingsformulier zorgvuldig de secties over risico's en voordelen van het onderzoek.

Ibrutinib behoort tot het type geneesmiddelen die de *kinaseremmers* worden genoemd. *Kinasen* zijn eiwitten binnenin cellen die de cellen helpen te leven en groeien. Van de specifieke kinase die door ibrutinib wordt geremd of *geblokkeerd*, wordt aangenomen dat die bloedkankercellen helpt te leven en groeien. Door de activiteit van deze specifieke kinase te remmen, is het mogelijk dat ibrutinib de kankercellen kan doden of ervoor kan zorgen dat ze niet meer groeien.

Rituximab behoort tot het type geneesmiddelen die de *monoklonale antistoffen* worden genoemd. Aangenomen wordt dat rituximab werkt door het immuunsysteem van het lichaam te gebruiken om de kanker aan te vallen. Rituximab werkt mogelijk door zich aan de kankercellen (lymfocyten) te hechten en ervoor te zorgen dat de cellen afsterven, of door het immuunsysteem een signaal te geven dat het de kankercellen moet vernietigen.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-507271-21-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Analyseonderzoek:

Evalueren of de toevoeging van ibrutinib aan rituximab zal leiden tot verlenging van de progressievrije overleving (PFS) in vergelijking met enkel rituximab bij behandelingsnaïeve proefpersonen met folliculair lymfoom.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd fase 3-onderzoek dat opgezet is om de doeltreffendheid en veiligheid te beoordelen van ibrutinib in combinatie met rituximab vergeleken met placebo in combinatie met rituximab bij behandelingsnaïeve proefpersonen met folliculair lymfoom.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen die naar de experimentele groep (Groep A) gerandomiseerd zijn, onafgebroken dagelijks ibrutinib 560 mg PO in combinatie met rituximab 375 mg/m² IV eenmaal per week in de eerste 4 weken van de onderzoeksbehandeling (Cyclus 1: Dag 1, 8, 15 en 22) en als onderhoudsbehandeling vanaf Cyclus 3, Dag 1, gegeven als één enkele dosis van 375 mg/m² IV elke 8 weken voor hooguit 12 bijkomende doses (ongeveer 2 jaar). In de controlegroep (Groep B) ontvangen proefpersonen onafgebroken dagelijks placebo PO in combinatie met rituximab 375 mg/m² IV eenmaal per week in de eerste 4 weken van de onderzoeksbehandeling (Cyclus 1: Dag 1, 8, 15 en 22) en als onderhoudsbehandeling vanaf Cyclus 3, Dag 1, gegeven als één enkele dosis van 375 mg/m² IV elke 8 weken voor hooguit 12 bijkomende doses (ongeveer 2 jaar). De toediening van de onderzoeksbehandeling gaat door tot ziekteprogressie of onaanvaardbare toxiciteit plaatsvindt. Proefpersonen die de

onderzoeksbehandeling stopzetten bij afwezigheid van ziekteprogressie, blijven opgevolgd worden met het oog op hun respons. Proefpersonen die de onderzoeksbehandeling stopzetten, om welke reden dan ook, en die hun toestemming voor follow-up niet ingetrokken hebben, worden opgevolgd met het oog op hun totale overleving. Er wordt informatie verzameld over hiernavolgende antikankerbehandelingen, beste respons op behandeling en andere maligniteiten.

Inschatting van belasting en risico

Gezien de toxiciteit die wordt gezien bij standaard combinatiebehandelingsregelingen bij patiënten die ouder of zwak zijn, kan een eerste chemotherapie-vrije behandeling, zoals rituximab en ibrutinib, een aantrekkelijke behandelingsoptie zijn indien getolereerd en significante anti-tumor activiteit. Gegevens uit klinische proeven bij hoog risico CLL en MCL hebben aangetoond dat de combinatie van ibrutinib en rituximab een gunstig veiligheidsprofiel met verbeterde werkzaamheid.

Contactpersonen

Publiek

Pharmacyclics

Gateway Boulevard 1000
South San Francisco CA 94080
US

Wetenschappelijk

Pharmacyclics

Gateway Boulevard 1000
South San Francisco CA 94080
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)

- * Histologisch gedocumenteerd folliculair lymfoom CD20+ (graad 1, 2 of 3a) en ziekte in stadium II, III of IV volgens de Ann Arbor-criteria
- * Meetbare ziekte
- * Proefpersonen van 70 jaar of ouder; OF proefpersonen van 60-69 jaar met één of meer comorbiditeiten
- * Voldoet aan een of meer van de criteria van de Groupe d'Etude des Lymphomes Folliculaires (GELF)
- * Adequate hematologische functie zoals gedefinieerd in het protocol
- * Adequate nier- en leverfunctie zoals gedefinieerd in het protocol
- * ECOG performancestatus-score van 2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Getransformeerd lymfoom
- * Eerdere behandeling voor folliculair lymfoom
- * Medisch duidelijk lymfoom van het centrale zenuwstelsel of leptomeningeale ziekte
- * Momenteel actieve, klinisch significante cardiovasculaire ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-08-2018
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Imbruvica
Generieke naam:	ibrutinib
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	18-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	07-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	21-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	CTIS2023-507271-21-00
EudraCT	EUCTR2016-003202-14-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02947347
CCMO	NL61775.028.17