

De DRUP studie: een Nederlands nationaal onderzoek namens het Center for Personalized Cancer Treatment (CPCT) naar de effectiviteit van het koppelen van tumor profielen & gerichte anti-kanker medicijnen

Gepubliceerd: 02-12-2015 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-509152-33-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Primair:- Patiënten op basis van hun tumor profiel toegang bieden tot commercieel verkrijgbare targeted anti-kanker medicijnen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54670

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DRUP

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

Kanker, tumoren

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: Amgen, Astra Zeneca, Farmaceutische industrie; stichting Barcode for Life; Hartwig Medical Foundation en KWF, Novartis, Pfizer, Roche

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarker, Off-label, Oncologie, Targeted-therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Percentage patienten dat obv hun tumor profiel behandeld is
- Objectieve tumor respons
- Stabiele ziekte 16 week na start studie medicatie
- Medicatie gerelateerde $\geq$ graad 3 adverse events

Secundaire uitkomstmaten

- Progressie vrije- en algehele overleving
- Duur van studie behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is steeds meer mogelijk op het gebied van targeted therapy. Patiënten met een *targetable mutation* hebben echter alleen toegang tot zulke therapieën als hun tumor type binnen de geregistreerde indicatie van het medicijn in kwestie valt. Daarbuiten worden zulke medicijnen immers niet vergoed. Dit beperkt de toegang tot deze medicijnen, maar ook de kennis over (on)werkzaamheid van deze middelen buiten de geregistreerde indicatie. Want als deze medicijnen toch buiten de geregistreerde indicatie en buiten studieverband worden toegediend, ontbreekt systematische analyse van effectiviteit en toxiciteit. Enerzijds kunnen kansrijke behandelstrategieën hierdoor onopgemerkt blijven, terwijl anderzijds patiënten herhaaldelijk blootgesteld kunnen worden aan niet-werkzame

therapieën.

Er is dan ook behoefte aan bredere én gecontroleerde toegang tot deze middelen. Met deze studie bieden we die mogelijkheid, door patiënten op basis van tumor profiel en op advies van een Molecular Tumor Board toegang geven tot commercieel verkrijgbare targeted drugs en zo de veiligheid en effectiviteit systematisch, per indicatie, in kaart te brengen. Daarnaast zal uitgebreide biomarker analyse plaatsvinden middels whole genome sequencing op een vers pre-treatment biopt voor alle patiënten die behandeld worden in het kader van deze studie.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-509152-33-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Primair:

- Patiënten op basis van hun tumor profiel toegang bieden tot commercieel verkrijgbare targeted anti-kanker medicijnen
- Beschrijven van effectiviteit en toxiciteit van deze medicijnen wanneer ingezet o.b.v. tumor profiel maar buiten de geregistreerde indicatie

Secundair:

- Biomarker analyse door (bijv., maar niet beperkt tot) next generation sequencing op een vers pre-treatment tumor biopt

Onderzoeksopzet

Prospectieve, niet-gerandomiseerde basket- en umbrella trial met meerdere parallelle cohorten. Patiënten met een gevorderde solide tumor, multipel myeloom of non-Hodgkin lymfoom met (o.b.v. een genetische- of eiwit expressie test) een potentieel *actionable* moleculaire variant kunnen aangemeld worden bij de centrale Tumor Board. Deze probeert elke patiënt te matchen met het meest geschikte targeted medicijn dat binnen dit protocol beschikbaar is gesteld. Als de patiënt toestemt met behandeling, aan alle selectie criteria voldoet en een vers tumor biopt voor biomarker analyse heeft afgestaan, kan behandeling worden gestart. Na start behandeling worden patiënten gevolgd voor standaard toxiciteit en effectiviteit uitkomstmaten, waaronder tumor respons, progression free- en overall survival en duur van studiebehandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met een geregistreerd targeted anti kanker medicijn, volgens reguliere zorg. Tumor biopt.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico tumor biopt: dit kan door patienten als belastend worden

ervaren, echter de ingreep is eenmalig (met optioneel 2e biopt) en de kans op complicaties is zeer klein. Belasting en risico behandeling: conform behandeling volgens reguliere zorg; er kunnen bijwerkingen optreden en de kans bestaat dat de behandeling niet effectief is. Dat geldt echter ook voor alle andere behandel opties die deze proefpersonen hebben. Bovendien is het bijwerkingenprofiel van de studie medicatie bekend en acceptabel, aangezien alleen geregistreerde medicijnen worden gebruikt.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

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)

INCLUSIECRITERIA:

- Volwassenen (vanaf 18 jaar) met een gevorderde solide tumor, multipel myeloom of non-Hodgkin lymfoom die geen reguliere behandelopties hebben en bij wie een genetische- of eiwit expressie test een moleculaire variant heeft aangetoond die mogelijk wordt behandeld kan worden met een binnen deze studie beschikbaar geregistreerd targeted anti-kanker medicijn.
- Met WHO performance status 0-2.
- Met acceptabele orgaan functies.
- Met meet- of evalueerbare ziekte volgens RECIST 1.1 (en / of GCIG, of IMWG, Lugano of RANO criteria, igv CA125 gebaseerde evaluatie igv ovariumcarcinoom, multipel myeloom, lymfoom, of glioblastoom, resp.)
- Die in staat en bereid zijn om schriftelijk Informed Consent te geven.
- En bij wie voor start behandeling veilig een vers tumor biopt afgenomen kan worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

EXCLUSIECRITERIA:

- Ernstige persisterende toxiciteit
- Gelijktijdige andere anti-kanker behandeling
- Patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven
- Actieve progressieve hersenmetastasen (glioblastoom patiënten uitgezonderd; voor specifieke selectie criteria zie studie protocol)
- Elke co-morbiditeit die studie deelname onwenselijk of onmogelijk maakt

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 19-08-2016
Aantal proefpersonen: 1550
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Cotellic
Generieke naam: Cobimetinib
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Lynparza
Generieke naam: Olaparib
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Mekinist
Generieke naam: Trametinib
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Tassigna
Generieke naam: nilotinib
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Vectibix
Generieke naam: Panitumumab
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-12-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum:	14-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum:	16-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum:	28-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	03-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	CTIS2023-509152-33-00
EudraCT	EUCTR2015-004398-33-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02925234
CCMO	NL54757.031.16