

Een fase 3, open-label onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van epcoritamab in combinatie met rituximab en lenalidomide (R2) vergeleken met R2 bij proefpersonen met recidiverend of refractair folliculair lymfoom (EPCORE* FL-1)

Gepubliceerd: 18-08-2022 Laatste bijgewerkt: 14-12-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-505628-67-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Deze studie zal beoordelen hoe veilig en effectief epcoritamab is in combinatie met lenalidomide en rituximab (R2) bij de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hematopoëtische neoplasmata (excl. leukemieën en lymfomen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55930

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M20-638

Aandoening

- Hematopoëtische neoplasmata (excl. leukemieën en lymfomen)

Synoniemen aandoening

Folliculair lymfoom, lymfeklierkanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AbbVie B.V.
Overige ondersteuning: AbbVie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Epcoritamab, Folliculair lymfoom, recidiverend of refractair, rituximab en lenalidomide

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progressievrije overleving (PFS)

Secundaire uitkomstmaten

Percentage proefpersonen dat een volledige respons (CR) bereikt

Percentage proefpersonen dat de beste algehele respons (BOR) behaalt

Algehele overleving (OS)

Percentage proefpersonen dat minimale restziekte (MRD) negativiteit bereikt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Folliculair lymfoom (FL) is de op één na meest voorkomende B-celkanker en de meest voorkomende vorm van kanker van lymfocyten. Helaas is deze ziekte met conventionele behandeling ongeneeslijk en komt de ziekte bij bijna alle patiënten terug.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-505628-67-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Deze studie zal beoordelen hoe veilig en effectief epcoritamab is in combinatie

met lenalidomide en rituximab (R2) bij de behandeling van volwassen deelnemers met recidiverende of refractaire (R/R) FL. Bijwerkingen en verandering in de ziekte-toestand zullen worden beoordeeld.

Onderzoeksopzet

Open-label, gerandomiseerde, fase 3 onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen krijgen R2 (375 mg/m² intraveneuze infusie van rituximab tot 5 cycli en orale capsules lenalidomide van 20mg tot 12 cycli) alleen of in combinatie met subcutane injecties met epcoritamab gedurende maximaal 12 cycli (elke cyclus duurt 28 dagen). Drie armgroepen: Proefpersonen krijgen epcoritamab Dosis A in combinatie met lenalidomide en rituximab (R2) gedurende 12 cycli (elke cyclus duurt 28 dagen). Proefpersonen krijgen epcoritamab Dosis B in combinatie met lenalidomide en rituximab (R2) gedurende 12 cycli (elke cyclus duurt 28 dagen). Proefpersonen krijgen lenalidomide en rituximab (R2) gedurende 12 cycli (elke cyclus duurt 28 dagen).

Inschatting van belasting en risico

Er kan een hogere behandelingslast zijn voor deelnemers aan deze studie in vergelijking met hun standaardzorg. De proefpersonen brengen tijdens het onderzoek regelmatig een bezoek aan een ziekenhuis of kliniek. Het effect van de behandeling wordt gecontroleerd door middel van medische beoordelingen, bloedonderzoek, controle op bijwerkingen en het invullen van vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

AbbVie B.V.

Wegalaan 9
Hoofddorp 2132 JD
NL

Wetenschappelijk

AbbVie B.V.

Wegalaan 9
Hoofddorp 2132 JD

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)

1. Volwassen personen, minimaal 18 jaar oud.
2. De proefpersoon moet een prestatiestatusscore van de Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) hebben van 0 - 2.
3. Proefpersoon heeft:
 - Fluorodeoxyglucose-positron emissie tomografie (FDG PET) scan die positieve laesie aantoon
 - compatibel met computertomografie (CT) of magnetische resonantiebeeld (MRI) gedefinieerde anatomische tumorlocatie EN
 - ≥ 1 meetbare nodale laesie (lange as $> 1,5$ cm) of ≥ 1 meetbare extra-nodale laesie (lange as $> 1,0$ cm) op CT-scan of magnetische resonantiebeeld (MRI)
4. De proefpersoon moet een histologisch bevestigde klassieke FL (voorheen graad 1 tot 3a FL) hebben volgens de 5e editie van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) van hematolymfoïde tumoren, zonder aanwijzingen van histologische transformatie naar een agressief lymfoom bij de meest recente representatieve tumorbiopsie en CD20+ op basis van een representatieve tumorbiopsie op basis van het pathologierapport.
5. De patiënt moet een R/R-ziekte hebben nadat hij eerder is behandeld met ten minste één antilymfoombehandeling die een monoklonaal antilichaam tegen CD20 bevatte in combinatie met chemotherapie. (Proefpersoon die eerder uitsluitend monotherapie met monoklonale antilichamen tegen CD20 en/of bestraling heeft gekregen, komt niet in aanmerking.)
6. De proefpersoon moet in aanmerking komen voor R2 volgens de beoordeling van

de onderzoeker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De proefpersoon mag geen gedocumenteerde ongevoeligheid voor lenalidomide hebben, waarbij ongevoeligheid wordt gedefinieerd als:
 - o Beste respons op lenalidomide bij stabiele ziekte of progressieve ziekte, of
 - o Progressieve ziekte binnen 6 maanden na voltooiing van de behandeling met lenalidomide
2. De proefpersonen mogen binnen 12 maanden voorafgaand aan randomisatie geen blootstelling aan lenalidomide hebben gehad

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-03-2023
Aantal proefpersonen:	52
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Epcoritamab

Generieke naam:	Epcoritamab
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Truxima
Generieke naam:	Rituximab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zelvina
Generieke naam:	Lenalidomide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2023
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2024
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	CTIS2023-505628-67-00
EudraCT	EUCTR2021-000169-34-NL
CCMO	NL81686.028.22