

Een fase I/IIa open-labelonderzoek ter beoordeling van de veiligheid, verdraagbaarheid, immunogeniciteit en klinische activiteit van EI-201-mRNA-immunotherapie die intraveneus toegediend wordt aan personen met recidiverend of gemetastaseerd HPV16-positief carcinoom

Gepubliceerd: 20-06-2022 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Cohort 1 Primaire doelstelling: • De veiligheid en verdraagbaarheid van IV-toediening van EI-201 als monotherapie beoordelen bij proefpersonen met ongeneeslijke R/M HPV16+ orofaryngeale en anogenitale tumoren, en een startdosis selecteren voor EI-201...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56720

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

E012-HPV

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

recidiverend of gemetastaseerd HPV16-positief carcinoom

Aandoening

HPV16-positive (HPV16+) tumors (oropharyngeal cancer, cervical, vulvar, vaginal, anal, penile cancer)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: eTheRNA immunotherapies

Overige ondersteuning: eTheRNA immunotherapies NV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: E012-HPV, Een fase I/IIa open-labelonderzoek, eerst bij de mens, recidiverend of gemetastaseerd HPV16-positief carcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cohort 1

Primair eindpunt:

- DLT, MTD, RP2D, ernstige ongewenste voorvallen (Serious Adverse Events - SAE's), frequentie en ernst van ongewenste voorvallen (Adverse Events - AE's) van oplopende doses EI-201 als monotherapie per dosisniveau met behulp van NCI CTCAE 5.0

Cohort 2

Primaire eindpunten:

- DLT, MTD, RP2D, SAE's, AE's van EI-201 als toevoeging aan pembrolizumab met behulp van NCI CTCAE 5.0

- ORR (gebaseerd op CR/PR met alleen RECIST v1.1 en iRECIST voor het hoogste dosisniveau).

Secundaire uitkomstmaten

Cohort 1

Secundaire eindpunten:

- Aantal immuunresponders op EI-201 per dosisniveau
- Objectief responspercentage (ORR) (gebaseerd op CR/PR aan de hand van RECIST v1.1 en iRECIST)

Verkennde eindpunten:

- Veranderingen vanaf baseline in ctHPV16-DNA per dosisniveau
- Doseringsbevestiging van HPV E6-mRNA en de LNP-component Coatsome SS-EC
- Tumorbiopsie om veranderingen in de micro-omgeving van de tumor te beoordelen die geïnduceerd zijn door toediening van EI-201 in vergelijking met baseline

Cohort 2

Secundaire eindpunten:

- Immuunrespons op EI-201 als toevoeging aan pembrolizumab bij elk bezoek
- Beste algehele respons (BOR) gebaseerd op CR, SD, PR, progressieve ziekte (PD) en algehele respons bij elk bezoek door RECIST 1.1 en iRECIST
- ORR (gebaseerd op CR/PR met gebruik van iRECIST en RECIST 1.1 voor alle andere dosisniveaus)
- Algehele overleving (Overall Survival - OS)

Verkennde eindpunten:

- Verandering en procentuele verandering vanaf baseline in ctHPV-DNA-niveaus

per dosisniveau en tumortype

- Tumorbiopsie om veranderingen te beoordelen in de micro-omgeving van de tumor

die worden geïnduceerd door toediening van EI-201 als toevoeging aan

pembrolizumab in vergelijking met baseline

- Verbanden tussen anti-tumoreffect en biomarkers, zoals ctHPV16-DNA of

immuunrespons

- Doseringsbevestiging van HPV E6-mRNA en de LNP-component Coatsome SS-EC

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een belangrijke reden voor de onbevredigende werkzaamheid van antikankervaccins is de activering van immunosuppressieve mechanismen in de tumor die de door het vaccin geïnduceerde T-cel-immuunrespons tegengaan. Daarom kan de combinatie van een kankervaccin met remming van het immuuncheckpoint zich vertalen in een aanvullend klinisch voordeel (Galon J en Bruni D, 2019).

EI-201 is een nieuw onderzoeksgeneesmiddel (Investigational Medicinal Product - IMP) dat messenger-ribonucleïne-zuren (mRNA's) bevat die coderen voor de onco-eiwitten HPV16 E6 en HPV16 E7 plus TriMix, een combinatie van mRNA's die coderen voor 3 verschillende immunostimulerende eiwitten. De mRNA's die coderen voor de E6- en E7-oncoproteïnen zijn bedoeld om intracellulair te worden getranslateerd in antigeenpresenterende cellen (APC's) en uiteindelijk te worden omgezet in antigenen die een anti-HPV16+-specifieke T-celrespons stimuleren. TriMix is ontworpen om dendritische cellen (DC's) te activeren en 'op te voeden' tot rijping, wat leidt tot een optimale stimulatie van het immuunsysteem, zowel lokaal als systemisch. TriMix heeft tot doel de immuunrespons van de HPV E6- en E7-antigenen te versterken en daarom wordt TriMix beschouwd als een adjuvans in het geneesmiddel, EI-201.

Doel van het onderzoek

Cohort 1

Primaire doelstelling:

- De veiligheid en verdraagbaarheid van IV-toediening van EI-201 als monotherapie beoordelen bij proefpersonen met ongeneeslijke R/M HPV16+ orofaryngeale en anogenitale tumoren, en een startdosis selecteren voor EI-201 voor Cohort 2

Secundaire doelstellingen:

- De immuunrespons beoordelen na toediening van EI-201 bij proefpersonen met ongeneeslijke R/M HPV16+ orofaryngeale en anogenitale tumoren
- De voorlopige anti-tumoractiviteit beoordelen van IV-toediening van EI-201 als monotherapie bij proefpersonen met ongeneeslijke R/M HPV16+ orofaryngeale en anogenitale tumoren

Verkennde doelstellingen:

- Circulerende tumor HPV16 DNA (ctHPV16 DNA) -niveaus evalueren bij proefpersonen met ongeneeslijke R/M HPV16+ orofaryngeale en anogenitale tumoren
- De dosis HPV E6-mRNA en de LNP-component Coatsome SS-EC bevestigen bij proefpersonen met ongeneeslijke R/M HPV16+ orofaryngeale en anogenitale tumoren
- Veranderingen beoordelen in de micro-omgeving van de tumor die worden veroorzaakt door toediening van EI-201 bij proefpersonen met ongeneeslijke R/M HPV16+ orofaryngeale en anogenitale tumoren

Cohort 2

Primaire doelstellingen:

- De veiligheid en verdraagbaarheid beoordelen van IV-toediening van EI-201 als toevoeging aan pembrolizumab bij proefpersonen met ongeneeslijke R/M HPV16+ orofaryngeale en anogenitale tumoren
- De anti-tumoractiviteit beoordelen van IV-toediening van EI-201 als toevoeging aan pembrolizumab bij proefpersonen met ongeneeslijke R/M HPV16+ orofaryngeale en anogenitale tumoren

Secundaire doelstellingen:

- De immunogeniciteit beoordelen van IV-toediening van EI-201 als toevoeging aan pembrolizumab bij proefpersonen met ongeneeslijke R/M HPV16+ orofaryngeale en anogenitale tumoren
- De bijkomende anti-kankeractiviteit beoordelen van IV-toediening van EI-201 als toevoeging aan pembrolizumab bij proefpersonen met ongeneeslijke R/M HPV16+ orofaryngeale en anogenitale tumoren

Verkennde doelstellingen:

- ctHPV16 DNA-niveaus opvolgen bij proefpersonen met ongeneeslijke R/M HPV16+ orofaryngeale en anogenitale tumoren
- Veranderingen beoordelen in de micro-omgeving van de tumor die worden geïnduceerd door toediening van EI-201 als toevoeging aan pembrolizumab in vergelijking met baseline bij proefpersonen met ongeneeslijke R/M HPV16+ orofaryngeale en anogenitale tumoren
- Relatie tussen anti-tumoreffect en biomarkers zoals ctHPV16-DNA of immuunrespons beoordelen bij proefpersonen met ongeneeslijke R/M HPV16+ orofaryngeale en anogenitale tumoren
- De dosis HPV E6-mRNA en de LNP-component Coatsome SS-EC bevestigen bij proefpersonen met ongeneeslijke R/M HPV16+ orofaryngeale en anogenitale tumoren

Onderzoeksopzet

Dit fase I/IIa-onderzoek is bedoeld voor het onderzoeken van de veiligheid en verdraagbaarheid, evenals de anti-tumoractiviteit van intraveneuze (IV) EI-201

als monotherapie (Cohort 1) en in combinatie met de immuuncheckpointremmer pembrolizumab (Cohort 2) bij proefpersonen met R/M HPV16+-carcinoom. In Cohort 1 zullen de veiligheid en verdraagbaarheid van EI-201 als monotherapie worden onderzocht bij proefpersonen met ongeneeslijk R/M HPV16+-carcinoom. Cohort 1 is ook gericht op het bepalen van een dosis die veilig en verdraagbaar is voor verder onderzoek in Cohort 2. In Cohort 2 zullen de veiligheid en verdraagbaarheid en anti-tumoractiviteit van EI-201 in combinatie met pembrolizumab worden onderzocht bij proefpersonen met ongeneeslijke R/M HPV16+-orofaryngeale of anogenitale kanker. Cohort 2 bestaat uit een dosisescalatiedeel en een dosisuitbreidingsdeel.

In Cohort 1 is het de bedoeling dat de proefpersonen IV gedoseerd worden met maximaal 4 toedieningen van EI-201 als monotherapie: aan het begin van de behandeling (dag 1, eerste infusie) plus 3 wekelijkse infusies (dag 8, 15 en 22). Voor de dosisebepaling wordt een Bayesiaans Optimaal Interval (BOIN)-ontwerp gevolgd, en het is de bedoeling 5 dosisniveaus van EI-201 te onderzoeken: 20 µg, 60 µg, 180 µg, 360 µg en 540µg.

Voor dosisniveau I (20 µg) zullen in eerste instantie 3 proefpersonen worden ingeschreven. De inschrijving wordt gespreid met ten minste 1 week tussen de eerste dosis van de eerste proefpersoon en de tweede proefpersoon. Alle proefpersonen blijven 24 uur na hun eerste infusie in het ziekenhuis. De observatieperiode van de dosisbeperkende toxiciteit (Dose Limiting Toxicity - DLT) van elke proefpersoon bestaat uit een periode van 4 weken (dag 29) na het begin van de behandeling, d.w.z. tot één week na de laatste toediening van EI 201. Alle beschikbare veiligheidsgegevens op dag 29 worden beoordeeld door de veiligheidscommissie (Safety Review Committee - SRC). Beslissingen om voor elk dosisniveau te escaleren, de-escaleren of te blijven, worden geleid door een BOIN-dosisescalatieontwerp, afhankelijk van het aantal beoordeelbare proefpersonen en het aantal DLT's dat bij een dosisniveau wordt waargenomen. Op basis van simulaties met het BOIN-ontwerp is het de bedoeling om maximaal 21 beoordeelbare proefpersonen in Cohort 1 in te schrijven.

De opdrachtgever kan besluiten om tussentijdse dosisniveaus toe te voegen terwijl het onderzoek blijft doorlopen. In dit geval kunnen 9 extra proefpersonen aan Cohort 1 worden toegevoegd tot een maximum van 30 beoordeelbare proefpersonen, afhankelijk van het aantal gebruikte dosisniveaus en proefpersonen die op dat moment aan het onderzoek deelnemen.

Voor alle dosisniveaus is een beoordeling gepland van de antitumorrespons met behulp van RECIST en iRECIST aan het einde van week 6 na de start van de EI-201-infusies. Als 6 weken na baseline een partiële respons (PR) per RECIST en iRECIST aanwezig is, wordt 4 weken later een derde beeldvormingsbeoordeling uitgevoerd.

In Cohort 2 zal de veiligheid, verdraagbaarheid en het anti-tumoreffect van toenemende doses EI-201 in combinatie met pembrolizumab worden onderzocht aan de hand van een BOIN-ontwerp voor dosisebepaling, gevolgd door een dosisexpansiegedeelte. Op basis van simulaties met het BOIN-ontwerp is het de bedoeling om tot 18 proefpersonen in te schrijven voor het dosisebepalingsgedeelte van Cohort 2. In totaal zullen 4 dosisniveaus van EI-201 plus pembrolizumab worden geëvalueerd: 60 µg, 180 µg, 360 µg en 540 µg. De

inschrijving wordt gespreid met ten minste 1 week tussen de eerste dosis van de eerste proefpersoon en de tweede proefpersoon.

Nadat is aangetoond dat het derde dosisniveau in Cohort 1 veilig is op basis van SRC-aanbeveling en DLT-observatie, kan de inschrijving van de eerste 3 proefpersonen in Cohort 2 beginnen met EI-201 dosisniveau 2 van Cohort 1. De proefpersonen krijgen 4 wekelijkse EI-201-infusies, 4 weken later gevolgd door 5 boosterinfusies (interval van 3 weken voor de eerste 4 boosterinjecties [5de tot 8ste infusie] op dag 50, 71, 92 en 113, gevolgd door een interval van 6 weken tussen de 8ste en de 9de infusie, dag 155). Alle proefpersonen blijven 24 uur na hun eerste EI-201-infusie in het ziekenhuis. Het is de bedoeling dat pembrolizumab Q3W toegediend wordt volgens de samenvatting van de productkenmerken, waarbij de eerste EI-201-infusie één week voor de eerste pembrolizumab-infusie begint (dag 8, 29, 50, 71, 92, 113, 134 en 155). Het BOIN-dosisbepalingsalgoritme zal hetzelfde zijn als voor Cohort 1. Het dosisbepalingsgedeelte voor Cohort 2 zal gevolgd worden door een dosisuitbreiding om ervoor te zorgen dat in totaal 30 proefpersonen worden behandeld met de vastgestelde aanbevolen fase II-dosis (RP2D) voor de combinatie met pembrolizumab.

Voor alle dosisniveaus en de dosisuitbreiding in Cohort 2 is de beoordeling van de antitumorrespons met behulp van RECIST en iRECIST gepland in week 9, week 17 en week 25 na de start van EI-201-infusies. Als er een gedeeltelijke respons (PR) merkbaar is, wordt 4 weken later een aanvullend beeldvormend onderzoek uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

NA

Inschatting van belasting en risico

Zie protocol V2.0, 03Nov2021, sectie 1.4: Risico-baten beoordeling

Contactpersonen

Publiek

eTheRNA immunotherapies

Galileilaan 19

Niel B-2845

BE

Wetenschappelijk

eTheRNA immunotherapies

Galileilaan 19
Niel B-2845
BE

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)

Te beoordelen inclusiecriteria bij screening:

1. Leeftijd hoger dan of gelijk aan 18 jaar.
2. Cohort 1: bevestigde recidiverende en/of gemetastaseerde (R/M) HPV16+-kanker (inclusief orofaryngeale, cervicale, vulvaire, vaginale, anale, peniskanker) op basis van expressieanalyse van HPV type 16 in tumorweefsel door HPV 16 ISH of HPV E1 PCR. Kanker moet progressie vertoond hebben zijn na ten minste 1 beschikbare standaardtherapie voor ongeneeslijke ziekte, of de proefpersoon is intolerant voor of weigert standaardtherapie(ën) of heeft een tumor waarvoor geen standaardtherapie(ën) bestaat/bestaan.
Cohort 2: bevestigde R/M HPV16+ orofarynxcarcinoom (gebaseerd op expressie van HPV type 16 in tumorweefsel door HPV 16 ISH of HPV E1 PCR), en in aanmerking komend voor eerstelijns monotherapie pembrolizumabbehandeling OF proefpersonen met bevestigde ongeneeslijke R/M anogenitale HPV16+ kanker (cervicale, anale, penis-, vulvaire of vaginale kanker) bevestigd door HPV 16 ISH of HPV E1 PCR. Maximaal 2 eerdere systemische therapieën met chemotherapie en/of gerichte therapieën voor recidiverende en/of gemetastaseerde ziekte, geen eerdere aPD(L)-1 en een CPS>1.
3. Levensverwachting van minimaal 12 weken.
4. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) prestatiestatus 0 of 1.

5. Ten minste één meetbare laesie, zoals gedefinieerd door Response Evaluation Criteria in Solid Tumors versie 1.1 (RECIST 1.1; Eisenhauer et al, 2009).
6. Bereid en in staat zijn om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven.
7. Bereid en in staat zijn om de geplande onderzoeksbezoeken bij te wonen en te voldoen aan de onderzoeksprocedures, het behandelingschema, het laboratoriumonderzoek en andere vereisten voor het onderzoek.
8. Proefpersonen die aan het onderzoek deelnemen, moeten toestemming geven voor het verstrekken van een tumorweefselmonster (in formaline gefixeerde, in paraffine ingebedde blokken/glaasjes van minder dan 2 maanden oud, of ouder alleen na goedkeuring door de opdrachtgever) of een nieuwe biopsie vóór de eerste dosis van de onderzoeksbehandeling en een verplichte biopsie in week 6 (Cohort 1) of week 9 (Cohort 2) na aanvang van de behandeling. De biopsie moet een excisie-, incisie- of kernnaaldbiopsie zijn. Fijne naaldaspiratie is onvoldoende.
9. Adequate hematologische functie met:
 - a) leukocytentelling $\geq 3.000 \text{ mm}^3$
 - b) hemoglobine $\geq 9 \text{ g/dl}$
 - c) bloedplaatjes $\geq 75.000/\text{mm}^3$
 - d) lymfocytentelling $\geq 500 \text{ cellen/mm}^3$
10. Adequate nier- en leverfunctie met:
 - a) serumcreatinine $\leq 1,5 \times$ bovengrens van normaal (ULN) of creatinineklaring $\geq 40 \text{ ml/min}$ bij gebruik van de Cockcroft-Gault-formule
 - b) alkalische fosfatase (ALP), alanineaminotransferase (ALT), aspartaataminotransferase (AST) $\leq 1,5 \times$ ULN (patiënten met levermetastasen kunnen tot $5 \times$ ULN hebben)
 - c) bilirubine $< 2,0 \text{ mg/dl}$ (behalve voor personen met het syndroom van Gilbert)
11. Adequate stollingsparameters met:
 - a) Internationale genormaliseerde ratio (INR) van protrombine $< 1,5$
 - b) Partiële tromboplastinetijd $< 1,5 \times$ ULN
12. Seksueel actieve mannen met een vrouw die zwanger kan worden, moeten instemmen met het gebruik van een anticonceptiemethode met een faalpercentage van minder dan 1% per jaar. De onderzoeker beoordeelt de anticonceptiemethoden en de tijdsperiode waarin anticonceptie moet worden toegepast.
13. Een vrouwelijke proefpersoon komt in aanmerking voor deelname als ze niet zwanger is, geen borstvoeding geeft en ten minste een van de volgende voorwaarden van toepassing is:
 - a) Een vrouw die niet zwanger kan worden (woman of childbearing potential - WOCBP)
 - b) Een vrouw die zwanger kan worden (gedefinieerd als < 2 jaar na laatste menstruatie of niet operatief gesteriliseerd) moet een negatieve zeer gevoelige zwangerschapstest hebben bij screening (serum) en moet anticonceptierichtlijnen volgen (zeer effectieve anticonceptiemethode volgens de richtlijnen van de EU Clinical Trial Facilitation Group) vanaf het moment van ondertekening van het informatie- en toestemmingsformulier tot ten minste 120 dagen na de laatste toediening van de onderzoeksmedicatie. De partners van proefpersonen die zwanger kunnen worden, moeten ook anticonceptiemethoden toepassen en wordt

aangeraden geen sperma te doneren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Te beoordelen exclusiecriteria bij screening:

1. Proefpersonen die in de 4 weken vóór aanvang van de therapie met een onderzoeksmiddel werden behandeld, worden uitgesloten.
2. Perifere neuropathie graad 3 of 4 op het moment van screening.
3. Proefpersonen met actieve auto-immuunziekte of een voorgeschiedenis van auto-immuunziekte of immuundeficiëntie, zoals, maar niet beperkt tot, myasthenia gravis, antifosfolipide-antilichaamsyndroom, Wegener-granulomatose, syndroom van Sjögren, Guillain-Barre-syndroom, inflammatoire darmziekte, systemische lupus erythematosus, spondylitis ankylopoetica, sclerodermie, reumatoïde artritis of multiple sclerose, met de volgende uitzonderingen:
 - endocriene auto-immuunziekten (d.w.z. auto-immuunhypothyreoïdie waarvoor schildkliervervangend hormoon genomen wordt, type 1-diabetes, de ziekte van Addison, enz.)
 - gecontroleerd eczeem, psoriasis, lichen simples of vitiligo met alleen dermatologische manifestaties
 - huiduitslag < 10% van het lichaamsoppervlak.
4. Proefpersonen met ernstige bijkomende chronische of acute ziekte, zoals pulmonale ziekte [ernstige astma of chronische obstructieve longziekte (COPD)], cardiale ziekte (New York Heart Association [NYHA] klasse III of IV), leverziekte, nierinsufficiëntie of andere ziekte die volgens de onderzoeker een ongerechtvaardigd hoog risico voor experimentele medicamenteuze behandeling vormt.
5. Proefpersonen met een bekende voorgeschiedenis van allergische reacties op contrastmiddelen.
6. Proefpersonen met significante psychiatrische aandoeningen of epilepsie.
7. Handelsonbekwaamheid of beperkte handelingsbekwaamheid.
8. Proefpersonen die een splenectomie hebben ondergaan.
9. Proefpersonen met bekende overgevoeligheid voor een bestanddeel van het onderzoeksgeneesmiddel en/of pembrolizumab (Cohort 2).
10. Voorafgaande behandeling met therapeutische HPV-vaccins. Proefpersonen hebben mogelijk een preventief HPV-vaccin gekregen.
11. Proefpersonen die minder dan 30 dagen voor aanvang van de therapie een vaccin op basis van mRNA LNP kregen.
12. Gelijktijdige tweede maligniteit anders dan niet-melanoom-huidkanker of gecontroleerde oppervlakkige blaaskanker. In het geval van eerdere maligniteiten die operatief zijn behandeld, moet de proefpersoon minimaal 3 jaar voorafgaand aan inschrijving als tumorvrij (no evidence of disease - NED) worden beschouwd.
13. Proefpersonen die behandeld worden met corticosteroïden > 10 mg prednison (of equivalent) of andere immunosuppressiva zoals azathioprine of ciclosporine

A (maar niet beperkt tot deze) zijn uitgesloten op basis van mogelijke immuunsuppressie.

14. Aanwezigheid van een actieve acute of chronische infectie, waaronder symptomatische urineweginfectie, humaan immunodeficiëntievirus (zoals bepaald door enzymgekoppelde immunosorbenttest en bevestigd door Western Blot) of virale hepatitis (zoals bepaald door hepatitis B-antigeen en hepatitis C-serologie).

15. De proefpersoon is zwanger, wil zwanger worden of geeft momenteel borstvoeding.

16. De proefpersoon test positief op SARS-CoV-2-infectie zoals gedetecteerd door nasale realtime polymerasekettingreactie (RT-PCR) of proefpersonen die in de 2 weken voorafgaand aan de eerste dosering van het onderzoeksgeneesmiddel in contact zijn geweest met met SARS-CoV-2 geïnfecteerde personen. Proefpersonen die tekenen of symptomen vertonen van een SARS-CoV-2-infectie zoals gedetecteerd bij screening en/of baseline na zorgvuldig lichamelijk onderzoek (bijv. hoesten, koorts, hoofdpijn, vermoeidheid, kortademigheid, spierpijn, anosmie, dysgeusie, anorexia, keelpijn, enz.) worden eveneens uitgesloten. Daarnaast kunnen ook andere lokaal geldende standaard diagnostische criteria van toepassing zijn om een SARS-CoV-2-infectie te diagnosticeren.

Aanvullende criteria voor Cohort 2:

17. Proefpersonen met ongedifferentieerde nasofaryngeale of sino-nasale tumoren.

18. Proefpersonen met symptomatische metastasen van het centrale zenuwstelsel (CZS) moeten behandeld zijn en de metastasen moeten asymptomatisch zijn.

19. Chemotherapie, gerichte therapie met kleine moleculen, of radiotherapie binnen 4 weken voorafgaand aan de start van de behandeling met EI-201 voor proefpersonen met anogenitale kankers.

20. Proefpersonen die eerdere systemische therapie en/of actieve immunotherapie voor HNSCC hebben gekregen, zoals met antigeen geladen dendritische cellen, chimere antigeenreceptor (CAR) T-cellen die zich richten op HPV-antigenen of controlepuntremmers, zijn uitgesloten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	13-10-2022
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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
EudraCT	EUCTR2021-004277-31-NL
CCMO	NL81414.000.22