

Clinical Performance Study Plan (CPSP) voor het gebruik van de CLDN18.2 (SP455) klinische proeftest om CLDN18.2-positieve patiënten te selecteren voor recrutering in de AstraZeneca fase I/II-studie van AZD5863 bij volwassen deelnemers met gevorderde of gemetastaseerde solide tumoren

Gepubliceerd: 25-06-2024 Laatste bijgewerkt: 22-12-2024

Deze klinische prestatiestudie evalueert de effectiviteit van de CLDN18.2 (SP455) Clinical Trial Assay bij het identificeren van de CLDN18.2-status bij volwassen deelnemers met gevorderde of gemetastaseerde solide tumoren die worden behandeld met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57058

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

D9750C00001

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

Geselecteerde uitgezaaide solide tumoren met CLDN18.2 expressie, uitgezaaide solide tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astra Zeneca

Overige ondersteuning: AstraZeneca

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CLDN18.2, Klinische proef test, Solide tumoren, SP455

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het eindpunt van het prestatieonderzoek is het aantonen dat de CLDN18.2 (SP455)

CTA veilig en effectief is om patiënten voor AZD5863 te identificeren, zoals

ondersteund door de werkzaamheids- en veiligheidseindpunten uit het klinische

onderzoek D9750C00001 zoals gedefinieerd door de ORR.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit klinische prestatiestudieprotocol (CPSP) heeft betrekking op het gebruik van de CLDN18.2 (SP455) Clinical Trial Assay (CTA) voor het identificeren en selecteren van CLDN18.2-positieve (CLDN18.2-expressieniveau $\geq 25\%$ in tumorcellen) maag/GEJ carcinoom-, slokdarmadenocarcinoom- en pancreaskankerpatiënten voor rekrutering in de AstraZeneca Fase I/II open-label dosisescalatie- en dosisuitbreidingsstudie om de veiligheid, farmacokinetiek, farmacodynamiek en werkzaamheid van AZD5863, een T-cel-ingrijpend bispecifiek antilichaam dat zich richt op Claudin 18.2 (CLDN18.2) en CD3 bij volwassen

deelnemers met gevorderde of gemetastaseerde solide tumoren (D9750C00001).

Doel van het onderzoek

Deze klinische prestatiestudie evalueert de effectiviteit van de CLDN18.2 (SP455) Clinical Trial Assay bij het identificeren van de CLDN18.2-status bij volwassen deelnemers met gevorderde of gemetastaseerde solide tumoren die worden behandeld met AZD5863.

Onderzoeksopzet

De CLDN18.2 (SP455) Clinical Trial Assay is een onderzoeksapparaat bedoeld om CLDN18.2-expressie te identificeren bij volwassen deelnemers met gevorderde metastatische solide tumoren, maag-/GEJ-carcinoom, slokdarmadenocarcinoom en pancreaskanker bij in formaline gefixeerde, in paraffine ingebedde (FFPE)-weefsel als onderdeel van de inschrijvingscriteria voor klinische geneesmiddelenstudie D9750C00001.

Uitkomstgegevens van klinisch geneesmiddelenonderzoek D9750C00001 zullen worden gebruikt om de klinische prestaties van CLDN18.2 (SP455) Clinical Trial Assay als IVD voor AZD5863 als monotherapie of in combinatie te evalueren bij patiënten met gevorderde of gemetastaseerde solide tumoren.

Het onderzoek bestaat uit Module 1 (AZD5863 monotherapie intraveneus) en Module 2 (AZD5863 monotherapie subcutaan), en elke module zal dosisescalatie (deel A) en dosisexpansie (deel B) bevatten.

Deelnemers zullen gebaseerd zijn op het prospectief testen van CLDN18.2-expressie met behulp van het apparaat dat wordt beschreven in dit klinische prestatiestudieprotocol.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Indien niet aanwezig: afname van een tumorbiopsie.

Inschatting van belasting en risico

Het kan zijn dat tijdens de screening een nieuwe biopsie moet worden afgenomen als er geen of onvoldoende weefsel beschikbaar is.

Contactpersonen

Publiek

Astra Zeneca

Prinses Beatrixlaan 582
Den Haag 2595BM
NL

Wetenschappelijk

Astra Zeneca

Prinses Beatrixlaan 582
Den Haag 2595BM
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)

- Histologisch bevestigde diagnose van adenocarcinoom van de maag, gastro-oesofageale junctie, slokdarm of alvleesklier.
- Deelnemers moeten ten minste één eerdere lijn van systemische therapie in de gevorderde/metastatische setting hebben gekregen
- ECOG performance status van 0 of 1 bij screening
- Voorspelde levensverwachting $\geq$ 12 weken
- Moeten ten minste één meetbare laesie hebben volgens RECIST v1.1
- Deelnemers moeten CLDN18.2 expressie vertonen in $\geq$ 25% tumorcellen zoals bepaald door centrale IHC. Archivale weefselblokken van maximaal 3 jaar oud of archivale coupes van maximaal 6 maanden oud (vanaf het moment van ondertekening van de pre-screening ICF) of vers weefsel zijn alle aanvaardbaar voor IHC.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onopgeloste toxiciteit van eerdere antikankertherapie van Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) graad ≥ 2 , behalve voor vitiligo, alopecia, enz.
 - Deelnemer ondervond graad ≥ 3 CRS of graad ≥ 2 ICANS op basis van ASTCT-criteria na voorafgaande TCE- of CAR-T-celtherapie.
 - Actieve of eerder gedocumenteerde autoimmuun- of ontstekingsaandoeningen
 - Uitzaaiingen van het CZS of pathologie van het CZS met inbegrip van: epilepsie, toevallen, parese, afasie enz.
- Deelnemers met behandelde hersenmetastasen, asymptomatisch, stabiel en die geen continue corticosteroïden nodig hebben in een dosis van > 10 mg prednison/dag zijn toegestaan
- Deelnemers met klinisch significante ascites die drainage vereisen.
 - Slokdarmkanker met betrokkenheid bij de luchtwegen.
 - Infectieziekte met inbegrip van actieve HIV, actieve hepatitis B/C, ongecontroleerde actieve systemische schimmel-, bacteriële of andere infectie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2024

Aantal proefpersonen: 8

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CLDN18.2 (SP455) klinische proef test

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-06-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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
Ander register	EU-CT number: 2023-504139-42
CCMO	NL86495.000.24