

Safety of TEG001 in patients with r/r AML, high-risk MDS or MM

Gepubliceerd: 20-01-2017 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

-

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON25189

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

TEG001

Aandoening

Acute Myeloid Leukemia (AML)

Myelodysplastic syndromes (MDS)

Multiple Myeloma (MM)

Acute Myeloïde Leukemie (AML)

Myelodysplastisch syndroom (MDS)

Multipel Myeloom (MM)

Ziekte van Kahler

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Center Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMW, KWF, Gadeta B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The number of patient with one or more Dose Limiting Toxicities

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Background of the study:

In order to further the success of immunotherapies, it is key to improve on the efficacy and applicability of a therapy and simultaneously diminish the occurrence of severe side effects. TEG001 cell suspension for infusion (TEG001 product) consists of autologous $\alpha\beta$ T cells, genetically transduced to express a specific $\gamma\delta$ T cell receptor derived from a healthy donor. The $\gamma\delta$ TCR is able to recognise various types of malignant cells. TEG therapy aims to provide a lifelong protection against malignancies, without affecting healthy tissue. In the future, it is the aim for TEG therapy to serve as a curative treatment in various haematological and solid malignancies.

Objective of the study:

This study aims to assess the safety of TEG001. Furthermore, the feasibility of TEG001 production with material from intensively pre-treated patients and TEG001 efficacy parameters will be assessed.

Study design:

This study follows a 3+3 dose escalation design

Study population:

Patients, aged 18-years or over, with a relapsed/refractory Acute Myeloid Leukaemia (AML)/high-risk Myelodysplastic Syndrome (MDS) (IPSS-R>4.5) or relapsed/refractory Multiple Myeloma (MM) with only standard of care directed towards support and symptom relief, but no therapeutic treatment options left.

Doel van het onderzoek

-

Onderzoeksopzet

primary outcome: 28 days post TEG001 infusion

secondary outcomes: 56 days post TEG001 infusion

Onderzoeksproduct en/of interventie

TEG001 infusion (autologous alfa beta T cells Engineered to express a defined Gamma delta T cell receptor)

Contactpersonen

Publiek

UMC Utrecht
Anna van Muyden
Heidelberglaan 100

Utrecht 3584 CX
The Netherlands
+31887555878

Wetenschappelijk

UMC Utrecht
Anna van Muyden
Heidelberglaan 100

Utrecht 3584 CX
The Netherlands
+31887555878

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Age ≥ 18-years
- Relapsed/refractory Acute Myeloid Leukemia, high-risk Myelodysplastic Syndrome (IPSS-R score >4,5) or Multiple Myeloma, for which no remaining standard of care or approved treatment options are available

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- In the investigators judgment, the subject is unlikely to complete all protocol-required study visits or procedures
- Central Nervous System involvement of the haematological malignancy
- Other concurrent malignancy requiring treatment
- Treatment with antitumor therapy (conventional or experimental) < 28-days before start of the study treatment
- Active endogenous retrovirus
- Active GVHD and/or systemic immune suppression; < 28 days before start of the study treatment
- Uncontrolled infections
- Inadequate renal, hepatic, pulmonary and cardiac function
- Pregnant or lactating women

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2017
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	20-01-2017
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 47707
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL6357
NTR-old	NTR6541
CCMO	NL58686.000.16
OMON	NL-OMON47707

Resultaten