

# Een Fase 1b/2 studie ter beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van AMG 102 in combinatie met mitoxantron en prednison bij patiënten met eerder behandelde castratieresistente prostaatkanker

Gepubliceerd: 03-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van de studie (fase 2) is de effectiviteit van AMG 102, in combinatie met Mitoxantron en Prednison, te onderzoeken bij patiënten met al eerder behandelde castraat resistente prostaat kanker.

|                             |                                                                            |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                                            |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                                      |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON33942

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

AMG 102, MP bij patiënten met castratieresistente prostaatkanker

### Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

### Synoniemen aandoening

prostaatkanker

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Amgen

**Overige ondersteuning:** Amgen

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** AMG 102, castratieresistente, prostaatkanker

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Fase 2;

Het effect van de toevoeging van AMG 102 aan MP ten opzichte van placebo + MP zal onderzocht worden. Bepaald met de Hazard Ratio (HR) voor overall survival (OS) bij patiënten met al eerder behandelde castraat resistente prostaat kanker.

### Secundaire uitkomstmaten

Fase 2;

- Progressie vrije overleving (PFS), Objectieve response rates (ORR) gemeten volgens de RECIST criteria, Percentage verandering in prostaat specifiek antigeen (PSA) en response rates.
- Door de patient gemelde gevolgen van de behandeling, waaronder pijn
- De incidentie van bijwerkingen, abnormale labwaarden.
- Pharmacokinetiek (PK): Cmax en Cmin van AMG 102

## Toelichting onderzoek

## **Achtergrond van het onderzoek**

In deze studie wordt het experimenteel geneesmiddel AMG 102, in combinatie met Mitoxantron en Prednison (MP), onderzocht bij de behandeling van patienten met al eerder behandelde castraat resistente prostaat kanker. AMG 102 is een volledig humaan monoklonaal antilichaam tegen de hepatocyt groei factor dat de binding van HSF/SF aan de c-Met receptor blokkeert en de HGF/c-Met-gedreven activiteiten in de cel remt. De expressie van c-Met wordt in verband gebracht met ziekteprogressie bij prostaat kanker, AMG 102 zou de progressie kunnen vertragen. AMG 102 wordt getest in combinatie met Mitoxantron en Prednison (standaard therapie) om te kijken of het ziekteprogressie vertraagt. AMG 102 is niet geregistreerd door enige regulerende instantie.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van de studie (fase 2) is de effectiviteit van AMG 102, in combinatie met Mitoxantron en Prednison, te onderzoeken bij patienten met al eerder behandelde castraat resistente prostaat kanker.

## **Onderzoeksopzet**

De studie bestaat uit twee delen; In het fase 2 gedeelte zullen de nederlandse ziekenhuizen deelnemen.

Fase 2 is het gerandomiseerde, dubbelblinde deel van de studie dat de effectiviteit, veiligheid en Pharmacokinetiek van AMG 102 in combinatie met Mitoxantron en Prednison (MP) onderzoekt bij patienten met al eerder behandelde castraat resistente prostaat kanker. De fase 2 studie zal beginnen als de geschikte dosering van AMG 102 bekend is. Er van uitgaande dat de 15 mg/kg dosering geschikt is, zullen 135 patienten 1:1:1 gerandomiseerd worden om MP+15 mg/kg AMG 102 (arm A), MP+7.5 mg/kg AMG 102 (arm B) of MP+placebo (arm C) toegediend te krijgen met een maximum van 12 cycles. Als er uit de fase 1 studie blijkt dat de geschikte dosering 7.5 of 5 mg/kg is, dan zullen 90 patienten 1:1 gerandomiseerd worden om MP+7.5/5 mg/kg of MP+placebo toegediend te krijgen.

De studie heeft een screeningsperiode van 28 dagen, een 12 cycli (Q3W) behandel periode, na het einde van de behandeling zal er een safety follow up visite plaatsvinden, een 60 dagen follow up en een lange termijn follow up (Q3M) zullen plaatsvinden tot 36 maanden na de 30 dagen safety follow up.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Alle deelnemende patienten ontvangen AMG 102 Q3W in de dosering 15, 7.5, 5 mg/kg of placebo op dag 1 van elke cyclus.

## **Inschatting van belasting en risico**

Gedurende de screening zullen de volgende onderzoeken worden gedaan; -ECG, MUGA/ECHO, bloedmonsters, botscan, CT/MRI, lichamelijk onderzoek. Gedurende de behandel fase; de verwachte behandel periode is 36 weken. De patient zal het ziekenhuis een keer in de drie weken bezoeken (12 keer) om medicatie toegediend te krijgen en bloedmonsters zullen afgenomen worden. Tevens zullen er af en toe vragenlijsten moeten worden ingevuld. In Cycle 5,9 en 12 zal radiologisch onderzoek plaatsvinden. De risico's bij deelname zijn klein. Patienten kunnen AMG 102 krijgen toegediend en kunnen hierdoor een positief effect ervaren van AMG 102. De behandel opties voor deze patienten populatie zijn erg gering. Als zich een situatie voordoet die niet acceptabel is (voor de patient of onderzoeker) kan de patient altijd stoppen met de studie.

## Contactpersonen

### Publiek

Amgen

Minervum 7061  
4800DH Breda  
NL

### Wetenschappelijk

Amgen

Minervum 7061  
4800DH Breda  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

4 - Een Fase 1b/2 studie ter beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van AMG 1 ... 25-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

## **Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)**

Pathologisch bevestigde adenocarcinoma van de prostaat \*

Radiologisch bewijs van metastatische ziekte

\* Progressieve ziekte met minstens één van de volgende criteria: 1) een opeenvolging van minstens 2 toenemende PSA waarden die bij een minimum van 1 week apart met een minimum beginnende waarde 2 ng/mL worden gemeten, of 2) vooruitgang volgens criteria RECIST voor meetbare letsels, of 3) verschijning van 2 of meer nieuwe letsels op beenaftasten.

\* Geschiedenis van vroegere taxane-gebaseerde chemotherapie voor metastatische prostaat kanker; niet meer dan één vroeger chemotherapieregime voor CRPC wordt toegestaan (estramustine zal als chemotherapie worden beschouwd)

\* Status 0 of 1 van Prestaties ECOG

\* Levensverwachting \* 3 maanden

\* Mannen \* 18 jaar oud

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

\* Behandeling met externe straalradiotherapie \* 14 dagen vóór enrollment of radiopharmaceutical \* 8 weken

\* \* 4 weken sinds meest recente eerdere chemotherapie, analoge hormonale therapie niet-GnRH (behalve voortdurende corticosteroids) of andere systemische therapie om prostaat kanker te behandelen en <6 weken sinds ontvangst van eerdere bevacizumab.

\* Patiënten met bewijsmateriaal van een reactie van de antiandrogen terugtrekking moeten PSA vooruitgang na de reactie aantonen.

\* CNS metastasen (de epidurale ziekte wordt toegestaan als het is behandeld en er geen progressie optreed).

\* Significante cardiovasculaire ziekte (klasse III of IV, ongecontroleerde angina, MI van CHF binnen 6 maanden na inschrijving); patiënten met medisch stabiele atrial fibrillatie kunnen wel meedoen.

\* LVEF < 50% door MUGA of ECHO

\* Behandeling van infecties met systemische anti-infectives binnen 7 dagen vóór inschrijving (met uitzondering van ongecompliceerde urineweginfectie)

\* Concurende of vroegere (binnen 7 dagen na inschrijving) antistollingstherapie, behalve dat het gebruik van lage dosis cumarine-type antistollingsmiddelen of heparine voor profylaxe tegen centrale aderlijke cathetertrombose worden toegestaan

# Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Fase onderzoek:  | 2                      |
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blinding:        | Dubbelblind            |
| Controle:        | Placebo                |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 16-06-2009            |
| Aantal proefpersonen:   | 10                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | AMG102                                                 |
| Generieke naam: | AMG102                                                 |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Mitoxantron                                            |
| Generieke naam: | Mitoxantron                                            |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 03-03-2009         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Datum:              | 01-04-2009         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 13-07-2009         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 16-07-2009         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 20-07-2009         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 16-09-2009         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 21-10-2009         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 23-11-2009         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 02-12-2009         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 14-12-2009         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |

Datum: 12-03-2012  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

## 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            | EUCTR2008-004355-30-NL    |
| ClinicalTrials.gov | NCT-nummernog niet bekend |
| CCMO               | NL25740.029.08            |