

Een open-label, internationaal, multicenter ,dosis escalatie fase I/II-onderzoek dat de veiligheid onderzoekt van daratumumab in combinatie met bortezomide en dexamethason bij patiënten met gerecidiveerd of refractair multipel myeloom (ziekte van Kahler).

Gepubliceerd: 16-02-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Om het veiligheidsprofiel van daratumumab vast te leggen indien gegeven in combinatie met bortezomib en dexamethason bij patiënten met recidief of refractaire MM

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Plasmacelneoplasmata
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37444

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Daratumumab in combinatie met bortezomib en dexamethason

Aandoening

- Plasmacelneoplasmata
- Plasmacelneoplasmata

Synoniemen aandoening

"Kwaadaardige woekering van plasmacellen", "Ziekte van Kahler"

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Genmab

Overige ondersteuning: Sponsor- Genmab A/S

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Daratumumab, fase I/II, gerecivideerd-refractair, multiple myeloom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste variabele voor deze studie zullen de incidentie van
bijwerkingen worden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire variabelen zijn:

- * Het percentage van de respons volgens het Internationaal Uniform Response Criteria²¹
- * PK variabelen (AUC, Cmax, minimum of via concentratie in plasma [Cmin], tijd om Cmax [Tmax], schijnbare klaring [CL], verdelingsvolume [V], en $t_{1/2}$)
- * De tijd tot progressie
- * Duur van de respons
- * Progressie-vrije overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multipel myeloom (MM) is een plasma cel aandoening die gekenmerkt wordt door ongecontroleerde, kwaadaardige proliferatie en opeenhoping van plasmacellen. In

de meerderheid van de patiënten, de kwaadaardige plasmacellen produceren een monoklonaal eiwit (M-proteïne of paraproteïne).

Multipel myeloom is goed voor ongeveer 1% van alle kwaadaardige tumoren en 10% van alle hematologische maligniteiten, met een hogere frequentie in de Afro-Amerikanen, waar het goed is voor 20% van alle hematologische maligniteiten. Op dit moment is er geen genezing mogelijk.

Behandelingen omvatten combinatie chemotherapie, proteasoomremming, immunomodulerende geneesmiddelen, hoge dosis chemotherapie en autologe stamceltransplantatie (auto SCT).

Doel van het onderzoek

Om het veiligheids profiel van daratumumab vast te leggen indien gegeven in combinatie met bortezomib en dexamethason bij patiënten met recidief of refractaire MM

Onderzoeksopzet

In deze Fase I / II veiligheids studie van daratumumab in combinatie met bortezomib en een lage dosis dexamethason, een standaard Fase I 3 + 3 ontwerp wordt gebruikt om adequaat DLT's te observeren die worden geassocieerd met het regime, om niet meer patiënten te onderwerpen aan een dosis die sub therapeutisch zou kunnen zijn. Het dosis escalatie deel van de studie (Deel 1) zal worden gevolgd door een cohort expansie deel (deel 2) waarin patiënten de MTD (of maximum getest dosis) bepaald tijdens deel 1 zullen krijgen. Deel 2 van deze studie zal zorgen voor een grotere mate van ervaring met de combinatietherapie bij wat naar verwachting een therapeutische dosis van daratumumab gaat worden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Skelet Survey: Röntgen foto's -of CT-scan van het gehele lichaam , inclusief de schedel, is vereist. Aanvullend onderzoek (röntgen, CT-scan of MRI) kan worden uitgevoerd, dit is ter beoordeling van de onderzoeker (bijvoorbeeld om de respons te bevestigen, om nieuwe symptomen of pijn in de botten te evalueren). Bloed en urine test zullen worden uitgevoerd om de volgende waarden te bepalen: biochemie, hematologie, HIV, Hepatitis B en Cytomegalovirus Serologie, zwangerschapstest ,Serum Immunoglobuline A, M en G (M-component), Urineonderzoek voor M-component Serum vrije lichte keten ratio en farmacokinetisch/ farmacodynamisch onderzoek van de daratumumab concentratie in het serum. Beenmerg onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Skelet Survey:

Röntgen foto's -of CT-scan van het gehele lichaam , inclusief de schedel, is vereist. Aanvullend onderzoek (röntgen, CT-scan of MRI) kan worden uitgevoerd,

dit is ter beoordeling van de onderzoeker (bijvoorbeeld om de respons te bevestigen, om nieuwe symptomen of pijn in de botten te evalueren).
Bloed en urine test zullen worden uitgevoerd om de volgende waarden te bepalen: biochemie, hematologie, HIV, Hepatitis B en Cytomegalovirus Serologie, zwangerschapstest ,Serum Immunoglobuline A, M en G (M-component), Urineonderzoek voor M-component Serum vrije lichte keten ratio en farmacokinetisch/ farmacodynamisch onderzoek van de daratumumab concentratie in het serum.
Beenmerg onderzoek

Contactpersonen

Publiek

Genmab

Bredgade 34
1253 Kopenhagen K
DK

Wetenschappelijk

Genmab

Bredgade 34
1253 Kopenhagen K
DK

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)

Voor deel 1:

- Gerecivideerd of refractair MM na 2-4 therapielijnen. Moet in aanmerking komen voor behandeling met bortezomib en dexamethason. ;Voor deel 2:

- Gerecivideerd MM na 1-3 behandelingslijnen, maar geen MM hebben die refractair is voor de laatste behandeling. Moet in aanmerking komen voor behandeling met bortezomib en dexamethason. Studie patiënten mogen geen eerder bortezomib behandeling gekregen hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen eerdere allogene stamceltransplantatie
- In de laatste 12 weken geen autogene stamceltransplantatie voor de eerste infusie
- Verschillende beperkingen met betrekking tot huidige/voormalige medicaties van MM

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 4

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: dexamethason

Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	HuMax-CD38
Generieke naam:	Daratumumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2011-005692-16-NL
CCMO	NL39334.041.12