

Een open-label, gerandomiseerd fase III onderzoek met BMS-936558 versus docetaxel bij patiënten die eerder zijn behandeld voor een gevorderd of gemetastaseerd niet kleincellig plaveiselcel carcinoom in de long.

Gepubliceerd: 24-07-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Primaire doelstelling Het vergelijken van het objectieve responspercentage en de algehele overleving van BMS-936558 versus docetaxel bij patiënten met niet-kleincellig plaveiselcelcarcinoom van de long, na falen van eerdere platinahoudende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37458

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CA209-017

Aandoening

- Metastasen
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

Plaveiselcel niet kleincellig longcarcinoom

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bristol-Myers Squibb

Overige ondersteuning: Pharmaceutical industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BMS-936558, Docetaxel, Plaveiselcel niet kleincellig long carcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling van de studie zal worden gemeten door de co-primaire eindpunten van het objectieve responspercentage (ORR) en de algehele overleving (OS).

De ORR is gedefinieerd als het aantal personen met een beste algehele respons (BOR) of een volledige respons (CR) of partiële respons (PR), gedeeld door het aantal gerandomiseerde patiënten. De OS wordt gedefinieerd als de tijd vanaf de randomisatie tot de datum van overlijden. Van een proefpersoon die niet overleden is zal de laatst bekende datum in leven worden achtergehouden. De OS zal continu worden gevolgd terwijl de proefpersonen het onderzoeksgeneesmiddel gebruiken, en om de 3 maanden via persoonlijk of telefonisch contact nadat de proefpersonen met het onderzoeksgeneesmiddel gestopt zijn.

Secundaire uitkomstmaten

De eerste secundaire doelstelling (om de progressievrije overleving (PFS) zoals beoordeeld door de onafhankelijke toetsingscommissie (IRC) te vergelijken) zal worden gemeten door het belangrijkste secundaire eindpunt PFS in elke gerandomiseerde behandelingsarm. Deze wordt gedefinieerd als de tijd vanaf de

randomisatie tot de datum van de eerste gedocumenteerde progressie van de tumor zoals bepaald door de IRC (met behulp van RECIST 1.1), of overlijden ten gevolge van welke oorzaak dan ook. Van de proefpersonen die overlijden zonder gedocumenteerde ziekteprogressie van de tumor zal als datum van progressie de dag van hun overlijden worden genoteerd. Van de proefpersonen die geen progressie tonen noch sterven, zal de datum van de laatste beoordeelbare tumorbeoordeling worden achtergehouden. Van de proefpersonen die tijdens de studie geen enkele tumorbeoordeling hebben gehad en niet overleden, zal de datum waarop ze werden gerandomiseerd worden achtergehouden. Van de proefpersonen die gelijk welke daaropvolgende antikankertherapie dan ook zijn gestart zonder voorafgaande melding van progressie zal de datum van de laatste evalueerbare tumorbeoordeling vóór het begin van de daaropvolgende antikankertherapie worden achtergehouden.

De tweede secundaire doelstelling (om het klinisch voordeel in de PD-L1+- en PD-L1-subgroepen te analyseren) zal door dezelfde primaire eindpunten worden gemeten, dat wil zeggen, de ORR en OS bij proefpersonen binnen de PD-L1+- en PD-L1-subgroepen.

De derde secundaire doelstelling (de beoordeling van de duurzaamheid van en de tijd tot een objectieve respons) zal worden gemeten door de secundaire eindpunten van de *duur van de objectieve respons* (DOOR) en de *tijd tot een objectieve respons* (TTOR) in elke gerandomiseerde arm. DOOR wordt gedefinieerd als de tijd

tussen de datum van de eerste respons tot de datum van de eerste gedocumenteerde progressie van de tumor (met behulp van RECIST 1.1) of overlijden ten gevolge van welke oorzaak dan ook. Van de proefpersonen die geen progressie tonen noch sterven, zal de datum van de laatste evalueerbare tumorbeoordeling worden achtergehouden. TTOR wordt gedefinieerd als de tijd vanaf randomisatie tot de datum van de eerste gedocumenteerde CR of PR. DOOR en TTOR zullen enkel worden geëvalueerd voor responders (CR of PR).

Het vierde secundaire eindpunt (beoordeling van de kwaliteit van leven) zal worden gemeten via het percentage met het secundaire eindpunt van ziektegerelateerde symptoomprogressie. Dit zal gedefinieerd worden als het aandeel gerandomiseerde proefpersonen die een ziektegerelateerde progressie van de symptomen vertonen, zoals gemeten door de longkankersymptomenschaal (LCSS). De eerste zes punten van de LCSS worden in een symptomenschaal samengevat, variërend in score van nul (0) tot honderd (100), met nul zijnde de best mogelijke score en 100 van de slechtst mogelijke score. De LCSS-vragenlijst wordt op dag 1 van de geplande cyclus voor de eerste 6 maanden studie de behandeling ingevuld, en daarna om de 6 weken voor de rest van de studie, en bij de eerste twee opvolgingsbezoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De therapeutische opties voor niet-kleincellig plaveiselcelcarcinoom van de long zijn met name beperkt na het falen van de eerstelijnschemotherapie.

Daarom, terwijl deze een minderheid van de gevallen van niet-kleincellig longkanker is, is niet-kleincellig plaveiselcelcarcinoom van de long nog steeds een ziekte met een hoge belasting en onbeantwoorde medische behoefte. Er is een aanzienlijke monotherapie klinische activiteit waargenomen bij $\geq$ tweedelijns proefpersonen met NSCLC die in de lopende fase 1-studie van BMS-936558 (CA209003) behandeld werden, en in het bijzonder bij proefpersonen met niet-kleincellig plaveiselcelcarcinoom van de long. Deze studie toonde aan dat de objectieve respons (ORR) groter is dan de historische ORR voor docetaxel (ongeveer 8-10%). Voorlopige schattingen gaven aan dat de mediane duur van de respons voor proefpersonen met NSCLC in CA209003 de 6 maanden benaderde, wat een duurzaamheid van de respons aangeeft. Omgekeerd is de historische mediane PFS voor docetaxel ongeveer 3 maanden. De klinische activiteit van BMS-936558 die tot op heden bij plaveiselcel NSCLC is waargenomen, suggereert de mogelijkheid voor verbeterde klinische resultaten als monotherapie. Echter, het potentiële voordeel ten opzichte van de zorgstandaard van docetaxel is nog niet bekend. Docetaxel werd daarom gekozen als de comparator voor deze studie, vanwege de klinische activiteit ervan en het gebrek aan andere geschikte tweedelijnsopaties bij patiënten met niet-kleincellig plaveiselcelcarcinoom van de long.

Docetaxel heeft een goed gekarakteriseerd bijwerkingenprofiel in overeenstemming met cytotoxische chemotherapie, met inbegrip van de mogelijkheid van ernstige pancytopenie, het vasthouden van vocht, perifere neuropathie, asthenie, diarree, misselijkheid en braken. BMS-936558 heeft ook het potentieel voor klinisch relevante bijwerkingen waaronder levertoxiciteit, thyroïditis, pneumonitis en diarree. Echter, de activiteit en het beheersbare bijwerkingenprofiel dat met BMS-936558 waargenomen werd ondersteunt een head-to-head-beoordeling versus docetaxel bij tweedelijns plaveiselcel NSCLC.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

Het vergelijken van het objectieve responspercentage en de algehele overleving van BMS-936558 versus docetaxel bij patiënten met niet-kleincellig plaveiselcelcarcinoom van de long, na falen van eerdere platinahoudende chemotherapie.

Secundaire doelstellingen

- Het vergelijken van de progressievrije overleving (PFS) van BMS-936558 versus docetaxel.
- De beoordeling van het klinisch voordeel in termen van het objectieve responspercentage (ORR) en de algehele overleving (OS) van BMS-936558 versus docetaxel, in de PD-L1+ versus PD-L1-eiwitexpressie subgroepen.
- De beoordeling van de duurzaamheid van en de tijd tot een objectieve respons in de BMS-936558- en de docetaxelgroep.
- De beoordeling van het deel van de proefpersonen dat een ziektegerelateerde symptoomprogressie vertoont, zoals gemeten door de longkankersymptomenschaal (LCSS), in de BMS-936558- en de docetaxelgroep.

Verkennde doelstellingen

- Het beoordelen van de algemene veiligheid en verdraagbaarheid van BMS-936558 versus docetaxel.
- Het verkennen van mogelijke voorspellende biomarkers voor de doeltreffendheid van BMS-936558 (zoals ORR, PFS en OS) in het perifere bloed en in tumormonsters, met inbegrip van antilichamen tegen de tumorantigenen en eiwitten die betrokken zijn bij het reguleren van de immuunrespons (bijv. PD-1, PD-L1, PDL2).
- Het beoordelen van de effecten die de natuurlijke variatie van enkelvoudige nucleotidepolymorfismen (SNP*s) in bepaalde genen (bijvoorbeeld PD-1, PD-L1, PD-L2, CTLA-4) heeft op klinische eindpunten en/of op het optreden van bijwerkingen.
- Het karakteriseren van de farmacokinetiek van BMS-936558 en het verkennen van de blootstellingsrespons-relaties (blootstellingsveiligheid en blootstellingsdoeltreffendheid) met betrekking tot de geselecteerde veiligheids- en werkzaamheidseindpunten.
- Het karakteriseren van de immunogeniciteit van BMS-936558.
- Het beoordelen van de algemene gezondheidstoestand van de proefpersoon met behulp van de EQ-5D-index en de visuele analoge schaal.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde open-label fase 3-studie bij volwassen (≥ 18 jaar) mannelijke en vrouwelijke proefpersonen met gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellig plaveiselcelcarcinoom van de long, na falen van eerdere platinahoudende doublet-chemotherapie. De proefpersonen zullen binnen 28 dagen voorafgaand aan randomisatie screeningbeoordelingen ondergaan om de geschiktheid voor deelname te bepalen. De proefpersonen zullen aan een van de twee behandelingsarmen worden toegewezen, BMS-936558 (3 mg/kg iedere 2 weken) of docetaxel (75 mg/m³ om de 3 weken). De randomisatie zal gestratificeerd worden en evenwichtig zijn volgens de volgende factoren: eerder gebruik van paclitaxel versus geen paclitaxel en leefomgeving (VS versus Europa versus rest van de wereld). De behandeling dient binnen 3 dagen na de randomisatie te worden gestart. BMS-936558 of docetaxel zullen via een intraveneuze infusie gedurende 60 minuten op behandelingsdag 1 worden toegediend. Een behandelingscyclus is gedefinieerd als 2 weken voor BMS-936558 en als 3 weken voor docetaxel.

Deze studie zal bestaan uit 3 fasen: screening (tot 28 dagen), behandeling en opvolging. De behandeling gaat door totdat er gedocumenteerde ziekteprogressie wordt verkregen, stopzetting van de behandeling als gevolg van toxiciteit, intrekking van de toestemming of indien de studie eindigt. Tijdens de opvolgingsfase zullen de proefpersonen binnen de eerste 100 dagen na de laatste dosis onderzoeksgeneesmiddel 2 opvolgingsbezoeken ondergaan. Na deze 100 dagen na de laatste dosis onderzoeksgeneesmiddel zullen de proefpersonen worden gevolgd voor de lopende geneesmiddelgerelateerde bijwerkingen tot verbetering, terugkomst op de baseline of onomkeerbaar geacht, of tot verloren voor opvolging, intrekking van de toestemming voor de studie, of het begin van een

volgende antikankerbehandeling. Deze studie zal eindigen wanneer de analyse van de overleving is voltooid. De duur van de studie zal ongeveer 2 jaar (24 maanden) zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De geneesmiddelinterventies voor deze studie omvatten zowel BMS-936558 als docetaxel. Beide componenten zullen door de sponsor worden geleverd. Een niet-onderzoeksgeneesmiddel voor deze studie is onder andere de premedicatie dexamethason. Dexamethason wordt door de sponsor geleverd en zal volgens de richtlijnen van het ziekenhuis worden toegediend. BMS-936558 wordt geleverd in de vorm van een oplossing in een sterkte van 100 mg (10 mg/ml) en docetaxel in een sterkte van 160 mg (20 mg/ml). BMS-936558 of docetaxel (afhankelijk van de gerandomiseerde behandelingsarm) zullen via een intraveneuze infusie gedurende 60 minuten op behandelingsdag 1 worden toegediend. Een behandelingscyclus is gedefinieerd als 2 weken voor BMS-936558 en als 3 weken voor docetaxel.

Inschatting van belasting en risico

Als onderdeel van de studie zal van patiënten worden verwacht dat ze meerdere bezoeken aan de kliniek bijwonen, waar ze lichamelijke onderzoeken, meting van vitale functies zoals zuurstofverzadigingsniveau, bloedtesten voor de veiligheidsbeoordeling, een zwangerschap test (voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd) en controle op bijwerkingen zullen ondergaan. Daarnaast zullen patiënten om de 6 weken (vanaf week 9 en verder) een radiografische beoordeling van de tumor(en) (met CT- of MRI-scan) ondergaan, tot ziekteprogressie of het staken van de behandeling indien dat later valt. Voor die patiënten die voor BMS-936558 gerandomiseerd zijn, zullen er voor onderzoeksdoeleinden (FK en immunogeniciteit) tijdens bepaalde bezoeken bloedmonsters worden afgenomen. De frequentie van de bezoeken en het aantal procedures die tijdens deze studie uitgevoerd worden, worden in het algemeen beschouwd als boven de zorgstandaard. Behandelingen tegen kanker hebben vaak bijwerkingen, waaronder enkele die levensbedreigend zijn. Docetaxel heeft een goed gekarakteriseerd bijwerkingenprofiel in overeenstemming met cytotoxische chemotherapie, met inbegrip van de mogelijkheid van ernstige pancytopenie, het vasthouden van vocht, perifere neuropathie, asthenie, diarree, misselijkheid en braken. BMS-936558 heeft ook het potentieel voor klinisch relevante bijwerkingen waaronder levertoxiciteit, thyroïditis, pneumonitis en diarree. Echter, de activiteit en het beheersbare bijwerkingenprofiel dat met BMS-936558 waargenomen werd, ondersteunt een head-to-head-beoordeling versus docetaxel bij tweedelijns plaveiselcel NSCLC. Er zal een onafhankelijke toezichtscommissie voor gegevens (DMC) worden gebruikt om de activiteit en de veiligheid van BMS-936558 versus docetaxel gedurende de volledige uitvoering van de studie te controleren.

De klinische activiteit van BMS-936558 die tot op heden bij plaveiselcel NSCLC is waargenomen, suggereert de mogelijkheid voor verbeterde klinische resultaten

als monotherapie. Er bestaat een risico voor de patiënten van de onderzoeksgeneesmiddelen en de procedures die hierbij betrokken zijn, maar deze studie zal een belangrijke medische vraag beantwoorden en gegevens verstrekken om aan te tonen of BMS-936558 de totale overleving boven de standaard chemotherapie, docetaxel, al dan niet verbetert. Deze procedures worden door daarin opgeleide medische deskundigen uitgevoerd en alles zal in het werk worden gesteld om eventueel ongemak of risico's voor de patiënt zo veel mogelijk tot een minimum te beperken.

Contactpersonen

Publiek

Bristol-Myers Squibb

Vijzelmolenlaan 9
Woerden 3447 GX
NL

Wetenschappelijk

Bristol-Myers Squibb

Vijzelmolenlaan 9
Woerden 3447 GX
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)

1. Schriftelijke ondertekende geïnformeerde toestemming
2. Mannen en vrouwen ≥ 18 jaar
3. ECOG-performancestatus (Eastern Cooperative Oncology Group) van ≤ 1
4. Proefpersonen met een histologisch of cytologisch gedocumenteerd niet-kleincellig longcarcinoom (non-small-cell lung carcinoma, NSCLC) van de long die zich presenteren met stadium IIIB- of stadium IV-ziekte of gerecidiveerde ziekte na bestraling of chirurgische resectie.
5. De proefpersonen moeten recidief of progressie van de ziekte ervaren, tijdens of na een voorafgaande platinahoudende doublet-chemotherapie voor gevorderde of gemetastaseerde ziekte.
 - a. De proefpersonen die als onderhoudstherapie erlotinib ontvingen (degenen die geen progressie vertoonden met platinahoudende doublet-chemotherapie) en hiermee progressie vertoonden, komen in aanmerking. Echter, proefpersonen die een tyrosinekinaseremmer ontvingen na het falen van een voorafgaande platinahoudende chemotherapie zijn uitgesloten.
 - b. Proefpersonen die een adjuvante of neoadjuvante platinahoudende doublet-chemotherapie ontvingen (na operatie en/of bestraling) en binnen 6 maanden na voltooiing van de therapie recidiverende of gemetastaseerde ziekte ontwikkelden, komen in aanmerking.
 - c. Proefpersonen met recidiverende ziekte > 6 maanden na adjuvante of neoadjuvante platinahoudende chemotherapie, die vervolgens ook ziekteprogressie vertoonden tijdens of na het platinahoudende doublet-regime, toegediend als behandeling van het recidief, komen in aanmerking.
6. De proefpersonen moeten door CT- of MRI-scan meetbare ziekte hebben, volgens de RECIST 1.1-criteria, en er moet binnen 28 dagen voorna randomisatie een radiografische tumorbeoordeling uitgevoerd worden. Doellaesies kunnen zich in een eerder bestraald veld bevinden, als er gedocumenteerde (radiografische) ziekteprogressie op die plaats is vastgesteld.
7. Voor biomarkerbeoordeling moet er een in formaline gefixeerd en in paraffine ingebed (FFPE) tumorweefselblokje of ongekleurde objectglaasjes met het tumormonster (gearchiveerd of recent) beschikbaar zijn. Biopsie via excisie, incisie of kernnaald. Dunne naald-aspiratie is onvoldoende.
8. Proefpersonen moeten in staat zijn en kunnen voldoen aan de geplande bezoeken, behandelingen en laboratorium onderzoeken inclusief zelfgerapporteerde vragenlijsten en andere vereisten van het onderzoek.
9. Alle baseline laboratorium vereisten worden bepaald in de 14 dagen voorafgaand aan het randomisatie bezoek. Lab waarden op screening moeten voldoen aan:
 - i) Witte Bloed Cellen $\geq 2000/\mu\text{L}$
 - ii) Neutrofielen $\geq 1500/\mu\text{L}$
 - iii) Bloedplaatjes $\geq 100 \times 10^3/\mu\text{L}$
 - iv) Hb $\geq 9.0 \text{ g/dL}$
 - v) Serum creatinine of $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ of kreatinine klaring $> 40 \text{ mL/minuut}$ (volgens Cockcroft/Fault formule)
 - vi) AST $\leq 1.5 \times \text{ULN}$

vii) ALT $\leq$ 1.5X ULN

viii) Totaal bilirubine $\leq$ ULN (voor patiënten met het syndroom van Gilbert geldt een totaal bilirubine van <3.0 mg/dL)

10. Voorafgaande radiotherapie of radiosurgery afgerond tm. 2 weken voorafgaand aan het randomisatie bezoek.

11. Vrouwen van vruchtbare leeftijd (WOCBP) moeten contraceptiemethoden gebruiken zoals in de tabel in appendix 2 van het protocol is aangegeven. Voor een teratogeen onderzoeksmiddel en / of wanneer er onvoldoende informatie is om teratogeniteit te bepalen (preklinische studies zijn niet gedaan), is een zeer effectieve methode (n) van anticonceptie (uitvalpercentage van minder dan 1% per jaar) vereist. De afzonderlijke methoden van anticonceptie moeten worden bepaald in overleg met de onderzoeker.

WOCBP moeten beschikken over een negatieve serum- of urine zwangerschapstest binnen 24 uur voor de start met het onderzoeksmiddel.

Vrouwen mogen geen borstvoeding geven tijdens de studieperiode; 12. Sexueel actieve mannen met vrouwen van vruchtbare leeftijd moeten ook contraceptie gebruiken tijdens en tot 90 dagen +5 maal de halfwaarde tijd van het onderzoeksgeneesmiddel

Mannen die seksueel actief zijn met vrouwen van vruchtbare leeftijd moeten gebruik maken van een anticonceptiemethode met een uitvalpercentage van minder dan 1% per jaar. De onderzoeker beoordeelt de anticonceptiemethoden en de periode dat contraceptie dient te worden gevolgd.

Mannen die seksueel actief zijn met vrouwen van vruchtbare leeftijd moeten de instructies volgen voor anticonceptie voor een periode van 90 dagen plus de tijd die nodig is voor het onderzoeksmiddel tot vijf halfwaardetijden te ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Proefpersonen met actieve CZS-metastasen zijn uitgesloten. Proefpersonen komen in aanmerking als de CZS-metastasen adequaat worden behandeld en de proefpersonen gedurende ten minste 2 weken voorafgaand aan de inschrijving neurologisch zijn teruggekeerd naar baseline (met uitzondering van de resterende klachten of symptomen die verband houden met de CZS-behandeling). Bovendien mogen de proefpersonen ofwel geen corticosteroïden gebruiken, of een stabiele of dalende dosis van ≤ 10 mg prednison per dag (of equivalent) gebruiken.

2. Proefpersonen met carcinomateuze meningitis.

3. Proefpersonen met actieve, bekende of vermoedelijke auto-immuunziekte. Proefpersonen met vitiligo, diabetes mellitus type I, residuele hypothyreoïdie als gevolg van auto-immune thyroïditis die alleen hormoonsubstitutie vereist, of aandoeningen die naar verwachting niet terugkomen bij de afwezigheid van een externe trigger, kunnen ingeschreven worden.

4. Proefpersonen met een aandoening die binnen 14 dagen na randomisatie een systemische behandeling met ofwel corticosteroïden (>10 mg prednison per dag of equivalent) of andere immunosuppressieve geneesmiddelen vereist. Inhalatie- of topische steroïden en bijnier vervangende steroïdedoseringen >10 mg prednison per dag of equivalent, zijn toegestaan in de afwezigheid van actieve auto-immuunziekte.

5. Voorafgaande behandeling met anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-PD-L2, anti-CD137 of anti-CTLA-4-antilichamen (inclusief ipilimumab of gelijk welke andere antilichamen of geneesmiddelen die specifiek gericht zijn op T-cel-co-stimulatie of *checkpoint-trajecten*).
6. Voorafgaande behandeling in de eerstelijnsstudie CA184104.
7. Voorafgaande behandeling met docetaxel.
8. Proefpersonen met een voorgeschiedenis van interstitiële longziekte.
9. Andere actieve maligniteit die een gelijktijdige ingreep vereist.
10. Proefpersonen met eerdere maligniteiten (met uitzondering van niet-melanome huidkanker en de volgende carcinoma in situ: blaas-, maag-, colon-, endometriumkanker, baarmoederhalskanker/dysplasie, melanoom of borstkanker) zijn uitgesloten, tenzij er ten minste 2 jaar voorafgaand aan de start van de studie een complete remissie werd bereikt EN er geen extra behandeling nodig is tijdens de onderzoeksperiode.
11. Behandeling met een onderzoeksmiddel binnen 28 dagen na de eerste toediening van de onderzoeksbehandeling.
12. Alle toxiciteiten tgv voorafgaande oncologische therapie (anders dan haaruitval en vermoeidheid) moeten terug zijn naar graad 1 (NCI CTCAE version 4) of baseline voordat studiemedicatie wordt toegediend.
13. proefpersonen moeten zijn hersteld van bijwerkingen van grote operaties/trauma tm 14 dagen voordat de 1e keer studiemedicatie wordt toegediend.
14. Bekend met HIV of AIDS.
15. Bekend met hepatitis B virus surface antigeen (HBV sAg) of hepatitis C virus RNA, wijzend op een acute of chronische infectie.
16. Verleden van ernstige overgevoelighedsreacties op andere monoclonale antilichamen.
17. Verleden van ernstige overgevoelighedsreacties op paclitaxel
18. Verleden van ernstige allergie of intolerantie (ernstige bijwerkingen) op componenten van de studie medicatie of Polysorbate-80-bevattende infusies.
19. Vrouwen van vruchtbare leeftijd die zwanger zijn of BV geven
20. Vrouwen met een positieve zwangerschapstest bij enrolment of voorafgaand aan het geven van de studiemedicatie
21. Bestaande of geplande oncologische behandeling anders dan de in de studie gebruikte behandeling
22. Gebruik van corticosteroiden of andere immunosuppressieve medicatie
23. Sterke CYP3A4 inhibitoren
24. Een andere ernstige ongecontroleerde medische beperking, actieve infectie, lichamelijke bevinding, lab afwijking, veranderde mentale status of lichamelijke conditie die in de mening van de onderzoekers deelname aan het onderzoek niet mogelijk maakt of een significant risico aan de proefpersoon geeft of de interpretatie van de studie resultaten kan beïnvloeden.
25. Gevangenen of proefpersonen die onvrijwillig in hechtenis zitten
26. proefpersonen die opzettelijk vastgehouden worden voor behandeling van een psychiatrische of lichamelijke ziekte (bv een infectieuze ziekte)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-08-2012
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	BMS-936558
Generieke naam:	BMS-936558
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Taxotere
Generieke naam:	Docetaxel
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2012

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	30-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	12-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	02-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	23-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	04-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2015
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	10-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	EUCTR2011-004792-36-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01642004
CCMO	NL39969.031.12

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 30-08-2022

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900