

Een open label fase 1b study om de veiligheid en werkzaamheid van CCX872-B te evalueren in patiënten met alvleesklierkanker.

Gepubliceerd: 27-11-2014 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het onderzoek wordt uitgevoerd in twee delen, deel A en Deel B. Het belangrijkste doel van Deel A van het onderzoek is het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid, de bloedconcentratie en de omvang van receptorblokkade van CCX872-B bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42021

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling van patiënten met alvleesklierkanker met CCX872-B.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Alvleesklierkanker, pancreascarcinoom

Aandoening

alvleesklier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Chemocentryx

Overige ondersteuning: ChemoCentryx;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alvleesklierkanker, CCX872-B, Fase 1b, Oncologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de werkzaamheid is overleving zonder uitbreiding van de ziekte, gebaseerd op RECIST 1.1 zodra alle patiënten week 24 (dag 169) hebben afgerond in Deel B van de studie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire werkzaamheids uitkomstmaten:

1. Verandering van beginpunt tot dag 85 (en alle andere beschikbare meetpunten) in the tumor dichthei van CCR2-postieve cellen, myoloïde cellen, tumor geassocieerde macrofagen en effector cellen.
2. De TCR (tumor control rate) vastgesteld bij een stabiel ziektebeeld, gedeeltelijke reactie en complete reactie.
3. Algehele overlevingskans van de patiënten als alle patiënten week 24 hebben afgerond.
4. Verandering van beginpunt tot dag 85 (en alle andere beschikbare meetpunten) in cytokine in de tumor monsters gebaseerd op proteïne of gen verandering van cytokines.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CCX872-B is een onderzoeksmedicijn voor de behandeling van patiënten met alvleesklierkanker. Het werkt door het blokkeren van de infiltratie van cellen van het immuunsysteem in de tumor waarvan wordt aangenomen dat ze het gedeelte van uw immuunsysteem blokkeren dat de kankercellen kan bestrijden.

Een onderzoeksmedicijn is een medicijn of formulering van een medicijn dat/die nog onderzocht wordt. Het is niet goedgekeurd door de Amerikaanse Food and Drug Administration, het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) of door een van de regelgevende instanties in de Europese landen.

Dit onderzoeksmedicijn wordt ontwikkeld door ChemoCentryx, Inc., het bedrijf dat de Sponsor van dit onderzoek is en het onderzoek betaalt.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek wordt uitgevoerd in twee delen, deel A en Deel B. Het belangrijkste doel van Deel A van het onderzoek is het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid, de bloedconcentratie en de omvang van receptorblokkade van CCX872-B bij patiënten met alvleesklierkanker. In dit deel van het onderzoek (Deel A) wordt de werkzaamheid niet geëvalueerd.

CCX872-B wordt geleverd in tabletvorm en wordt via de mond ingenomen. In Deel A krijgen proefpersonen een enkele dosis CCX872-B.

Deel B van het onderzoek begint nadat op basis van deel A geconcludeerd kan worden dat het veilig en juist is om verder te gaan met deel B. Deel B is bedoeld om te bepalen of het onderzoeksmedicijn CCX872-B veilig is bij patiënten met alvleesklierkanker die ook standaard chemotherapie met FOLFIRINOX krijgen, wanneer het wordt toegediend gedurende een periode van ten minste 12 weken, en of het de progressie (verergering) van de ziekte vertraagt. Proefpersonen die deelnemen aan Deel A komen mogelijk in aanmerking voor Deel B, als zij in aanmerking komen voor chemotherapie met FOLFIRINOX.

Onderzoeksopzet

Deel A: Dit deel van het onderzoek bestaat uit toediening van een enkele dosis behandeling met CCX872-B gevolgd door een 7-daagse follow-up-periode.

De patiënten worden gevraagd om de dosis onderzoeksmedicijn in te nemen in het onderzoekscentrum, in aanwezigheid van de onderzoeksmedewerkers.

Deel B: De patiënten krijgen CCX872-B 150 mg een- of tweemaal daags vanaf Dag 1

en gaat door met toediening van deze dosis gedurende ten minste 12 weken (84 dagen). De onderzoeksvisites tijdens deze 12-weekse behandelingsperiode vinden plaats op Dag 1, 8, 15, 29, 43, 57, 71 en 85, met een 4-weekse follow-up-periode na het einde van de behandeling (Dag 113).

Als de patiënt aan het einde van de 12-weekse periode (Dag 85) volgens een gevalideerde tumorevaluatiemethode (RECIST 1.1) ten minste stabiele ziekte blijkt te hebben, komt hij/zij in aanmerking voor voortzetting van de behandeling met CCX872-B totdat sprake is van ziekteprogressie of totdat u onaanvaardbare toxiciteit ondervindt.

In dit geval en als de patiënt ermee akkoord gaat om de behandeling met CCX872-B na Dag 85 voort te zetten, moet de patiënt het onderzoekscentrum op Dag 1 en 15 van elke 28-daagse cyclus blijven bezoeken.

In Deel B krijgt de patiënt de eerste chemotherapie met FOLFIRINOX op Onderzoeksdag 1.

De chemotherapie met FOLFIRINOX is voor behandeling van alvleesklierkanker en is geen onderzoeksmedicijn (niet experimenteel). Deze chemotherapie bestaat uit oxaliplatine 85 mg/m² IV, irinotecan 180 mg/m² IV, leucovorine 400 mg/m² IV en 5-FU 400 mg/m² bolus, gevolgd door 2400 mg/m² via centrale IV infusie gedurende 46 uur en begint op Dag 1.

De chemotherapie met FOLFIRINOX wordt elke 2 weken herhaald gedurende maximaal 12 cycli.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing.

Inschatting van belasting en risico

CCX872-B is geëvalueerd bij gezonde proefpersonen. De meest voorkomende bijwerking die gerapporteerd is na een enkele dosis in dit onderzoek was hoofdpijn (bij 7% van de proefpersonen). De meest voorkomende bijwerkingen die zijn gerapporteerd na meerdere dagelijkse doses in dit onderzoek waren diarree (13%), verstopte neus (13%), duizeligheid (13%) en hoofdpijn (10%). Er kwamen geen ziekenhuisopnames vanwege bijwerkingen voor bij dit onderzoek.

Er kunnen onvoorspelbare bijwerkingen optreden. Tijdens het onderzoek wordt de patiënt zorgvuldig gecontroleerd op eventuele bijwerkingen.

Tijdens het afnemen van bloedmonsters kan de patiënt pijn en/of blauwe plekken krijgen op de insteekplaats van de naald/verblijfscanule. Hoewel dit zelden voorkomt, kunnen er plaatselijke stolselvorming en infecties optreden op de injectieplaats. Tijdens of kort na het afnemen van het bloedmonster kan de proefpersoon zich licht in het hoofd voelen en/of flauwvallen.

ECG-plakkers kunnen een huidreactie zoals roodheid of jeuk veroorzaken. Bij de patiënt kan ook sprake zijn van plaatselijk ongemak m.b.t. de huid en/of haarverlies in verband met de plaatsing van ECG-elektrodes.

Extra voor deel B:

FOLFIRINOX kan leiden tot lage rode bloedceltellingen, lage bloedplaatjestellingen, lage witte bloedceltellingen, vermoeidheid, braken, diarree, toxiciteit m.b.t. het zenuwstelsel, een verhoogde concentratie leverenzymen, en bloedstolsels.

Contactpersonen

Publiek

Chemocentryx

Maude Avenue 850
Mountain View CA 94043
US

Wetenschappelijk

Chemocentryx

Maude Avenue 850
Mountain View CA 94043
US

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. Histologisch en cytologisch bevestigde alvleesklierkanker.
2. Een ECOG status van ≤ 2 .
3. Mannelijke of vrouwelijke patiënten tenminste 18 jaar oud. Vrouwelijke patiënten in hun vruchtbare leeftijd om mannelijke patiënten met een vrouwelijke partner in een vruchtbare leeftijd horen zich te houden aan de anticonceptie voorwaarden. Deze voorwaarden worden o.a. genoemd op pagina 37 van het protocol.
4. Verwachte levensverwachting ≥ 12 weeks.
5. Bekwaamheid om het ICF zelf te tekenen en zich te houden aan de eisen die vernoemd staan in het protocol.

In deel B van de studie moet worden voldaan aan de volgende aanvullende criteria:

6. Een niet operabele vorm van alvleesklierkanker met of zonder uitzaaiingen.
7. Radiografisch meetbaar ziektebeeld volgens RECIST 1.1.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Ontvangen van een andere kanker behandeling of studiemedicatie binnen 4 weken voor de screening.
2. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.
3. Een grote operatie binnen 4 weken voor de eerste dosering.
4. Ontoereikende lever, nier of beenmerg functie binnen 2 weken voor de eerste dosering.
5. Serieuze bijkomende ziekten, verandering mentale toestand en elke andere oncontroleerbare medische conditie.
6. Elke infectie die antibiotica of anti-virale behandeling nodig heeft, binnen 4 weken voor de screening.
7. Actieve HIV, HBV of HCV infectie.
8. Het innemen van middelen die het effect van CYP3A4 of UGT1A1 remmen of versterken, 2 weken vooraf aan de dosering op Dag 1; hieronder vallen atazanavir, boceprevir, clarithromycine, conivaptane, gemfibrozil, grapefruit sap, indinavir, itraconazol, ketoconazol, lopinavir/ritonavir, mibefradil, nefazodon, nelfinavir, posaconazol, ritonavir, saquinavir, telaprevir, telithromycin, voriconazole, rifampin, en carbamazepine. Inname van deze middelen moet worden vermeden tijdens het onderzoek en tot 2 weken na het stoppen van de behandeling met CCX872-B.
9. Het innemen van elk ander onderzoeksmedicijn 3 weken of 5 halveringstijden (afhankelijk van welke langer is) vóór Dag 1 van het onderzoek
10. Het onvermogen om tabletten door te slikken.
11. Een medische conditie uit het verleden of heden die een onacceptabele risico met zich meebrengt voor deelname aan de studie van de patiënt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-04-2015

Aantal proefpersonen: 29

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: CCX872-B

Generieke naam: CCX872-B

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-11-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-02-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	11-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	17-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2014-004406-15-NL
CCMO	NL51406.078.15