

Langetermijn follow-up van patiënten die eerder zijn behandeld met autologe T-cellen die genetisch waren gemodificeerd met retrovirale vectoren.

Gepubliceerd: 22-08-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Primaire doelstellingen- LangetermijnveiligheidSecundaire doelstellingen- Overleving- Klinische effectiviteit van de AUTO CAR T-cel behandeling bij patiënten die vóór ziekteprogressie in het onderzoek worden opgenomen- Persistentie van CAR (chimere...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46028

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Langetermijn follow-up van patiënten die zijn behandeld met CAR T-cellen

Aandoening

- Overige aandoening
- Leukemieën

Synoniemen aandoening

Kanker

Aandoening

Plasma Cell Neoplasm, Lymphomas non-Hodgkin's B-cell, Lymphomas non-Hodgkin's T-cell and Leukaemias

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Autolus Limited

Overige ondersteuning: Autolus Limited

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chimere antigeen receptor (CAR)-T cel, Kanker, Lange termijn veiligheid, Vertraagde bijwerkingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Incidentie van ernstige ongewenste voorvallen die verband houden met de AUTO CAR T-cel behandeling
- Nieuwe maligniteiten
- Andere vooraf bepaalde ongewenste voorvallen die van bijzonder belang zijn voor de AUTO CAR T-cel behandeling

Secundaire uitkomstmaten

- Algehele overleving gedurende maximaal 15 jaar na de eerste infusie met de AUTO CAR T-cel behandeling.
- Duur van de respons, progressievrije overleving.
- Het percentage patiënten met detecteerbare aantallen vectorexemplaren in perifeer bloed, gedurende maximaal 15 jaar na de eerste infusie met de - AUTO CAR T-cel behandeling.
- Bevestigen van/monitoren op afwezigheid van detecteerbaar RCR, gedurende maximaal 15 jaar na de eerste infusie met de AUTO CAR T-cel behandeling.
- In geval van nieuwe maligniteiten: Analyse van insertiesite ter beoordeling

van insertiemutagenese als mogelijke oorzaak van/bijdrager aan de nieuwe maligniteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die in een onderzoek zijn blootgesteld aan een experimenteel gentherapieproduct (zoals de AUTO CAR T-cel behandeling) kunnen gedurende lange tijd risico's lopen en daarom moeten deze patiënten langdurig worden gevolgd in verband met eventuele vertraagd optredende ernstige ongewenste voorvallen (SAE*s) die verband houden met de behandeling met gentherapieproducten. Het doel van dit onderzoek is het monitoren van alle patiënten die zijn blootgesteld aan ofwel een bestaande en geautoriseerde AUTO CAR T-cel behandeling of een toekomstig autoloog T-celproduct van de Sponsor waarbij gebruik is/wordt gemaakt van dezelfde op het MoMLV (Moloney Murine Leukaemia virus) gebaseerde retrovirale vector, gedurende maximaal 15 jaar na hun eerste infusie met de AUTO CAR T-cel behandeling voor het bepalen van het risico van vertraagd optredende SAE*s en ongewenste voorvallen die van bijzonder belang zijn (AESI*s), het monitoren op het ontstaan van replicatie-competent retrovirus (RCR) en het bepalen van de langetermijneffectiviteit, met inbegrip van de persistentie van CAR-transgenen. Het monitoren van dergelijke langetermijneffecten van de AUTO CAR T-cel behandeling zal bijdragen aan het nader definiëren van het voordeel-risico-profiel van deze nieuwe CAR T-cel behandelingen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen

- Langetermijnveiligheid

Secundaire doelstellingen

- Overleving
- Klinische effectiviteit van de AUTO CAR T-cel behandeling bij patiënten die vóór ziekteprogressie in het onderzoek worden opgenomen
- Persistentie van CAR (chimere antigeenreceptor) -transgenen
- Ontstaan van replicatie-competent retrovirus (RCR)
- Insertiemutagenese

Onderzoeksopzet

Patiënten worden opgenomen na voltooiing of voortijdige beëindiging van een onderzoek waarin zij een AUTO CAR T-cel behandeling hebben gekregen. Ze zullen

gedurende maximaal 15 jaar na de eerste infusie met de AUTO CAR T-cel behandeling (of tot hun dood, wat zich het eerste voordoet) worden gevolgd. Patiënten worden gemonitord op veiligheid, zoals beschreven in de primaire uitkomstmaten. Dit gebeurt tijdens het jaar na de eerste infusie met de AUTO CAR T-cel behandeling elke 3 maanden, tijdens de daarop volgende 4 jaar elke 6 maanden en tijdens de daarop volgende 10 jaar elke 12 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke nadelige effecten/ongemakken gerelateerd aan bloed afname gedurende het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Autolus Limited

Forest House, Wood Lane (off Depot Road) 58
London W12 7RZ
GB

Wetenschappelijk

Autolus Limited

Forest House, Wood Lane (off Depot Road) 58
London W12 7RZ
GB

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)

- Patiënten moeten in een eerder onderzoek een AUTO CAR T-cel behandeling hebben gekregen.
- Patiënten moeten voorafgaand aan hun deelname geïnformeerde toestemming hebben gegeven voor dit langetermijn follow-uponderzoek.
- Patiënten moeten in staat zijn om zich te houden aan de onderzoeksvereisten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Er zijn geen exclusiecriteria voor dit onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2018

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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
Ander register	CANC 36926
EudraCT	EUCTR2016-004867-38-NL
CCMO	NL66404.000.18