

fase I/II-onderzoek dat de Veiligheid onderzoekt van Daratumumab in Combinatie met Lenalidomide en Dexamethason bij Patienten met Gerecidiveerd of Gerecidiveerd en Refractair Multipel Myeloom (ziekte van Kahler)

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

Om het veiligheidsprofiel van daratumumab te verkrijgen indien gegeven in combinatie met lenalidomide en dexamethasone bij patiënten met gerecidiveerd of gerecidiveerd en refractair MM

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47233

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GEN503:Daratumumab in combinatie met lenalidomide en dexametason

Aandoening

- Plasmacelneoplasmata
- Plasmacelneoplasmata

Synoniemen aandoening

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

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Daratumumab, Fase I/II, Gerecidiveerd-refractair, Multiple Myeloom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

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

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire variabelen zijn:

- de response score
- farmacokinetische parameters
- de tijd tot progressie
- duur van de respons
- 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 veiligheidsprofiel van daratumumab te verkrijgen indien gegeven in combinatie met lenalidomide en dexamethasone bij patiënten met gerecidiveerd of gerecidiveerd en refractair MM

Onderzoeksopzet

In deze Fase I / II veiligheids studie van daratumumab in combinatie met lenalidomide 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 in twee cohorten van 16 patiënten elk 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, Hepatitis B en
Cytomegalovirus Serologie, zwangerschapstest ,Serum Immunoglobuline A, M en G
(M-component), Urineonderzoek voor Mcomponent
Serum vrije lichte keten ratio en farmacokinetisch/ farmacodynamisch onderzoek
van de daratumumab concentratie in
het serum.
Beenmerg onderzoek

Zie risico sectie ICF

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Turnhoutseweg 30
Beerse 2340
NL

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Turnhoutseweg 30
Beerse 2340
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)

Voor deel 1, de patiënt:

1. Heeft recidiverend multiple myeloma na ontvangst van minimaal 2 en maximaal 4 voorafgaande behandelingen en in aanmerking komen voor behandeling met Len / Dex .
2. Meetbare niveaus van M component gedefinieerd als serum M component * 1,0 g / dl en/of urine M component * 200 mg/24 uur monster.
3. 18 jaar of ouder zijn.
4. Heeft een (ECOG) prestatie status van 0, 1, of 2.
5. Heeft een levensverwachting van 3 maanden of meer.
6. Zelf het toestemmingsformulier kan ondertekenen, na ontvangst van de schriftelijke informatie en mondelinge toelichting over het onderzoek, voordat studiegerelateerde handelingen worden gestart.;

Alvorens deel 2 kan starten voor de patiënt:

1. - Heeft ten minste 1 eerdere behandeling ontvangen voor multiple myeloma.
- Heeft een response behaald (PR of beter) na minimaal 1 van de voorafgaande behandelingen.

- Heeft gedocumenteerd

bewijs voor ziektebeeld progressie (PD) gedefinieerd als de IMWG criteria tijdens of na het laatste regime

2. Meetbare niveaus van M component gedefinieerd als serum M component * 1,0 g / dl en / of urine M component * 200 mg/24 uur monster.
3. 18 jaar of ouder zijn.
4. Heeft een (ECOG) prestatie status van 0, 1, of 2.
5. Heeft een levensverwachting van 3 maanden of meer.
6. Zelf het toestemmingsformulier kan ondertekenen, na ontvangst van de schriftelijke informatie en mondelinge toelichting over het onderzoek, voordat studiegerelateerde handelingen worden gestart.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Heeft eerder een allogene stamceltransplantatie ontvangen.
2. Heeft eerder een SCT binnen 12 weken voor de eerste infusie ontvangen.
3. Hebben eerder ontvangen: een anti-myeloma behandeling, radiotherapie, een experimenteel medicijn of therapie binnen 2 weken voor de eerste infusie.
4. Waarbij de lenalidomide behandeling is stopgezet als gevolg van enige daaraan gerelateerde bijwerkingen (AE's) of refractair is aan enige dosis van lenalidomide. Refractair voor lenalidomide wordt gedefinieerd als:
 - proefpersonen met progressie ziektebeeld (PD) binnen 60 dagen van lenalidomide, of
 - proefpersonen waarbij het ziektebeeld niet meer reageert op enige dosis van lenalidomide.Niet meer reageren wordt gedefinieerd als het niet bereiken van ten minste een MR of de ontwikkeling van PD, tijdens behandeling met lenalidomide.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-06-2013

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Darzalex

Generieke naam: Daratumumab

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Dexamethason

Generieke naam: Dexamethason

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Revlimid

Generieke naam: Lenalidomide

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2012

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2011-005709-62-NL

NCT01615029

NL39344.041.12