

Een gerandomiseerd fase 2-onderzoek naar AP26113 bij patiënten met ALK-positieve, niet-kleincellige longkanker (NKLK) die eerder zijn behandeld met crizotinib

Gepubliceerd: 14-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om de werkzaamheid van AP26113 te bepalen op basis van het objectieve responspercentage bij patiënten met ALK-positieve, lokaal gevorderde of metastatische NSCLC waarbij de ziekte zich verder heeft ontwikkeld...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47796

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AP26113

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ARIAD Pharmaceuticals, Inc. (a wholly-owned subsidiary of Takeda Pharmaceutical Company Limited)

Overige ondersteuning: Sponsor ARIAD

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: long carcinoom, longkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bevestigd objectief responspercentage (objective response rate, ORR),

beoordeeld door de onderzoeker volgens RECIST v1.1

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

1. Bevestigd ORR, beoordeeld door een centrale en onafhankelijke beoordelingscommissie (independent review committee, IRC) volgens RECIST v1.1
2. CZS-respons (ORR en PFS, volgens RECIST v1.1 bij patiënten met actieve hersenmetastasen)
3. Tijd tot respons
4. Duur van respons
5. Behandelingsduur

6. Ziektecontrolepercentage (het percentage patiënten met de beste of volledige respons (complete response [CR], PR of SD) volgens RECIST v1.1
7. Progressievrije overleving (PFS)
8. Algemene overleving (OS)
9. Veiligheid en verdraagbaarheid
10. Plasmaniveau van AP26113 op de stabiele-status voor gebruik bij FK-modellering van de populatie
11. Door patiënten gerapporteerde symptomen van longkanker en HRQoL-scores, beoordeeld volgens EORTC QLQ-C30 (v3.0)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

AP26113 is een nieuwe, synthetische en oraal-actieve tyrosine-kinase-inhibitor (TKI), ontdekt en ontwikkeld door ARIAD Pharmaceuticals, Inc. (ARIAD, de sponsor). Een primair doel van AP26113 is anaplastisch lymfoomkinase (ALK). Het activeren van genherschikking in ALK-positieve (ALK+) tumoren is geïdentificeerd als driver-mutaties bij patiënten met niet-kleincellige longkanker (non-small cell lung cancer, NSCLC) en andere vormen van kanker.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om de werkzaamheid van AP26113 te bepalen op basis van het objectieve responspercentage bij patiënten met ALK-positieve, lokaal gevorderde of metastatische NSCLC waarbij de ziekte zich

verder heeft ontwikkeld tijdens een behandeling met crizotinib.

Onderzoeksopzet

Fase 2, open-label, gerandomiseerd, multicentrisch uitgevoerd, internationaal onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten worden gerandomiseerd in een verhouding 1:1 naar AP26113 in een van twee verschillende dosisregimes. Groep A: AP26113 wordt toegediend aan een doorlopende dosis van 90 mg QD. Groep B: AP26113 wordt toegediend aan een dosis van 90 mg QD gedurende 7 dagen, daarna doorlopend aan een dosis van 180 mg QD. Een behandelingscyclus zal 28 dagen van behandeling omvatten, ongeacht de dosis

Inschatting van belasting en risico

Throughout the study, the Study Doctor will monitor the patients condition by examining and performing various tests that are described below. Most of the tests are similar to those performed as part of the standard care of patients with this type of cancer. Some of the tests are done to find out as early as possible if the patient is experiencing any side effects. The tests that are done extra for this study are: extra blood samples; a possible tumor biopsy before study start (if no recent sample available) and an extra possible tumor biopsy during the study (if the patient consents to this study); ECG(s).

Contactpersonen

Publiek

ARIAD Pharmaceuticals, Inc. (a wholly-owned subsidiary of Takeda Pharmaceutical Company Limited)

Landsdowne Street 40
Cambridge, MA MA 02139
US

Wetenschappelijk

ARIAD Pharmaceuticals, Inc. (a wholly-owned subsidiary of Takeda Pharmaceutical Company Limited)

Landsdowne Street 40

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 of cytologisch bevestigde lokale gevorderde of metastatische NSCLC die ALK+ is. 2. Moet aan een van de volgende twee criteria voldoen:
a) Gedocumenteerde ALK-herschikking door een positieve uitslag in de Vysis® ALK Break-Apart fluorescence in situ hybridization (FISH) Probe Kit; of
b) Gedocumenteerde ALK-positiviteit hebben door een andere test en beschikbaar weefsel voor de Vysis® FISH-test. Het weefsel moet bij voorkeur van een biopsie komen die werd afgenomen na progressie met crizotinib. Als dit biopt niet beschikbaar is, moet de test gedaan worden op basis van gearriveerd tumorweefsel. 3. Ziekteprogressie tijdens de crizotinibbehandeling hebben gehad, beoordeeld door de onderzoeker of behandelend arts.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerder een ALK-gerichte TKI hebben gekregen, anders dan crizotinib. 2. Crizotinib hebben gekregen binnen 3 dagen voor de eerste dosis AP26113 (dag 1, cyclus 1). 3. Cytotoxische chemotherapie, experimentele middelen of straling hebben gekregen binnen 14 dagen, afgezien van SRS of stereotactische radiochirurgie van het lichaam. 4. Monoklonale antilichamen hebben gekregen of een ingrijpende operatie hebben ondergaan binnen 30 dagen vóór de eerste dosis AP26113 (dag 1, cyclus 1).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-01-2015
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	AP26113
Generieke naam:	AP26113

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	01-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	17-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	111
EudraCT	EUCTR2013-002134-21-NL
CCMO	NL46797.042.14