

Fase 2 studie met INCMGA00012 bij deelnemers met plaveiselcelcarcinoom van het anale kanaal, progressief na op platinum gebaseerde chemotherapie

Gepubliceerd: 22-10-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het onderzoeken van de werkzaamheid van INCMGA00012 op de ' Overall Response Rate' (ORR, complete ofwel partiele respons) bij deelnemers met lokaal gevorderd of gemetastaseerd SCAC progressief na platinum-gebaseerde chemotherapie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Anorectale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48162

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INCMGA00012 progressief plaveiselcelcarcinoom anaal kanaal fase 2 studie

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG
- Metastasen

Synoniemen aandoening

plaveiselcelcarcinoom anale kanaal - Anuskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Incyte Biosciences Benelux B.V.

Overige ondersteuning: Biotechnologisch bedrijf: Incyte Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anale kanaal, immunotherapie, plaveiselcelcarcinoom, Progressief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Overall Response Rate (ORR), gedefinieerd als het percentage deelnemers met een CR (complete respons) of PR (partiele respons), volgens RECIST v1.1 en zoals bepaald door een onafhankelijke centrale radiografie review.

Secundaire uitkomstmaten

- DOR (reactieduur), gedefinieerd als de tijd vanaf een initiële objectieve respons (CR of PR) volgens RECIST v1.1 tot progressie van de ziekte zoals bepaald door een onafhankelijke centrale radiografie review of overlijden door welke oorzaak dan ook.
- DCR (disease control rate), gedefinieerd als het aantal deelnemers dat een ORR (complete of partiele respons) - of stabiele ziekte handhaaft.
- PFS (progressievrije overleving), gedefinieerd als de tijd vanaf de eerste dosis van de onderzoeksbehandeling tot ziekteprogressie zoals bepaald door een onafhankelijke centrale radiografie of overlijden door welke oorzaak dan ook.
- OS (algemene overleving), gedefinieerd als de tijd vanaf het begin van de behandeling tot de dood als gevolg van welke oorzaak dan ook.
- Veiligheid, bepaald door het aantal deelnemers; de frequentie, duur en ernst van AE's; laboratorium testen; vitale functies; en ECG's.
- Populatie PK (farmacokinetiek), inclusief Cmax, Tmax, Cmin en AUC0-t, zal worden samengevat.

Verkennde parameters:

- Bloed- en / of tumoranalysten, immuuncelprofiel, virale profielen en andere relevante markers zullen worden geëvalueerd met betrekking tot veiligheids- en werkzaamheidsuitkomstmaten.
- Immunogeniciteit, gedefinieerd als het optreden van specifieke ADA's (Anti-drug Antilichamen) voor INCMGA00012.
- De parameters van de werkzaamheid zullen worden geëvalueerd volgens iRECIST zoals beoordeeld door de onderzoeker.
- Evaluaties kunnen PRO-beoordelingen (patiëntgerapporteerde uitkomstmaten) omvatten die gepland zijn om in overeenstemming te zijn met de tumorrespons.
- HIV-virale belasting en CD4 + -tellingen zullen worden gevolgd bij deelnemers waarvan bekend is dat zij HIV-positief zijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Plaveiselcelcarcinoom van het anale kanaal (SCAC) is goed voor bijna 3% van de spijsverteringskanaaltumoren en neemt in frequentie toe als gevolg van de associatie met HPV- en HIV-infectie. Hoewel de meeste patiënten een gelokaliseerde ziekte hebben, zal bij ongeveer 25% van de patiënten systemische metastasen optreden, en de 5-jaarsoverleving bij deze personen is slecht. Chemotherapie met op platinum gebaseerde behandeling is een geaccepteerde standaardbehandeling. Echter responsen zijn helaas niet langdurend en progressievrije en totale overleving na deze behandeling wordt slechts in maanden gemeten. Er zijn momenteel geen geaccepteerde behandelingen voor patiënten die progressief worden na eerstelijns chemotherapie. Immuuntherapie, zoals PD-1-remmer MGA00012, kan een veelbelovende nieuwe benadering zijn voor de behandeling van gemetastaseerd SCAC. Dit wordt in deze studie onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de werkzaamheid van INCMGA00012 op de ' Overall Response Rate' (ORR, complete ofwel partiele respons) bij deelnemers met lokaal gevorderd of gemetastaseerd SCAC progressief na platinum-gebaseerde chemotherapie.

Onderzoeksopzet

Open-label, één-groep, multicenter, fase 2-onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers ontvangen INCMGA00012 met de aanbevolen Fase 2-dosis van 500 mg IV iedere 4 weken. De behandeling zal worden toegediend via een IV-infusie gedurende 60 minuten op dag 1 van elke cyclus van 28 dagen. Om de respons van de patient op de therapie goed te kunnen bepalen, wordt regelmatig bloed afgenomen, CT Scan of MRI gemaakt, urine verzameld en kwaliteit van leven vragenlijsten via een 'tablet' afgenomen bij patienten. Bij patienten waarbij geen weefsel van de tumor aanwezig is bij start van de behandeling, wordt een biopt gedaan. Aan HIV positieve patienten wordt gevraagd of ze willen deelnemen aan een optiomeel onderzoek. Indien patienten hiervoor toestemming geven en deelnemen wijkt de hoeveelheid bloed afgenomen per studie bezoek af, dit is ofwel 20 ml minder of 60 ml meer per studiebezoek) . In totaal zou dan 805 ml bloed worden afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Deze therapie kan bijwerkingen geven, zoals vermoeidheid en braken, misselijkheid, pre-maligemie (koorts), bloedarmoede, uitdroging. Alle tot nu toe waargenomen mogelijke gerapporteerde AE's zijn beschreven in de Investigator's Brochure en in rapportages. Bovendien kunnen de uit te voeren tests resulteren in een aantal risico's, zoals bloedafname, ECG, MRI en CT-scan en maken van een biopt.

Het studiegeneesmiddel kan in deze ziekte werkzaam zijn of symptomen verlichten, maar dit is niet zeker. De informatie die wordt verkregen dankzij deze studie kan bijdragen tot een betere kennis van het gebruik van dit geneesmiddel of tot de ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel voor de behandeling van plaveiselcelcarcinoom van het anale kanaal bij toekomstige patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Incyte Biosciences Benelux B.V.

Paasheuvelweg 25
Amsterdam 1105 BP
NL

Wetenschappelijk

Incyte Biosciences Benelux B.V.

Paasheuvelweg 25
Amsterdam 1105 BP
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)

Mannelijke en vrouwelijke deelnemers van tenminste 18 jaar met lokaal gevorderd of gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van het anale kanaal, progressief na behandeling met platinum-gebaseerde chemotherapie . Volgens protocol version 4, dd 08-Jul-2019 een aanpassing van de inclusie criteria:

a Voorafgaande 2 lijnen van systemische therapie voor gemetastaseerde ziekte zijn toegestaan.

b Deelnemers die niet in aanmerking komen voor op platinum chemotherapie moeten ten minste 1 eerdere lijn chemotherapie hebben ontvangen.

c. Deelnemers die op platinum gebaseerde radiosensibiliserende chemotherapie ontvangen, komen in aanmerking als een terugval optreedt binnen 6 maanden na

voltooing van de behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Toxiciteit van een eerdere therapie die niet is hersteld tot $\leq$ graad 1 of zoals aanwezig bij start van deze eerdere therapie. Met uitzondering van elke graad van alopecia en anemie waarvoor geen extra transfusie ondersteuning nodig is.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	2
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	onbekend
Generieke naam:	onbekend

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2018

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-07-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	05-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	14-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	02-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	15-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	20-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2018-002070-51-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03597295
CCMO	NL67586.068.18