

Een fase 1b, multicenter, open-label studie naar de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en preliminaire effectiviteit van ABBV-368 met Tilsotolimod en andere combinaties van therapieën in proefpersonen met terugkerende/gemetastaseerde hoofd en hals plaveiselcelcarcinoom.

Gepubliceerd: 16-03-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Om de veiligheid, verdraagbaarheid en PK van ABBV-368 plus tilsotolimod ; ABBV-368 plus tilsotolimod en nab-paclitaxel; en ABBV-368 plus tilsotolimod, nab-paclitaxel en Budigalimab te beoordelen bij proefpersonen met lokaal gevorderde/...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49382

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M19-894

Aandoening

- Plasmacelneoplasmata

Synoniemen aandoening

hoofd en hals plaveiselcelcarcinoom, Hoofd-halskanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AbbVie B.V.

Overige ondersteuning: AbbVie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hoofd-hals plaveiselcelcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Veiligheidsevaluaties omvatten AE-monitoring, fysieke onderzoeken, metingen van vitale functies en klinische laboratoriumtests (hematologie, chemie en urineonderzoek) als maatregelen voor veiligheid en verdraagbaarheid voor de gehele studieduur.

- Bloedmonsters voor het beoordelen van serumconcentraties van ABBV-368 en budigalimab en plasmaconcentraties van tilsotolimod worden afgenomen bij de bezoeken aangegeven in het onderzoeksschema

De volgende PK-parameters worden bepaald voor ABBV-368, tilsotolimod en budigalimab (indien van toepassing) na infusie tussen cyclus 1 tot cyclus 3 met behulp van niet-compartimentele methoden, zoals van toepassing op basis van de beschikbaarheid van gegevens van de afzonderlijke middelen:

- maximale waargenomen serum / plasmaconcentratie (C_{max})
- tijd tot C_{max} (T_{max})
- gebied onder de serum / plasmaconcentratie versus tijdcurve van tijd 0 tot het tijdstip van de laatste meetbare concentratie (AUC*)

- eindfase-eliminatiesnelheidconstante (β); en terminale halfwaardetijd ($t_{1/2}$)
- aanvullende parameters kunnen worden berekend indien nuttig bij de interpretatie van de PK-gegevens. De immunogeniteit van tilsotolimod, ABBV-368 en budigalimab zal worden geëvalueerd om de PK-gegevens te helpen interpreteren.

Secundaire uitkomstmaten

Werkzaamheidseindpunten op basis van RECIST, v1.1:

- Objectieve respons (ORR): het aandeel van personen met CR of PR als bevestigde respons
- Klinisch voordeel (CBR): het percentage proefpersonen met een bevestigde CR, bevestigde PR of SD
- Tijd tot reactie (TTR): onder proefpersonen die reageerden, is TTR de tijd vanaf de datum van eerste blootstelling van het onderzoeksgeneesmiddel aan de eerste instantie van een CR of PR als een bevestigde reactie, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet
- Progressievrije overleving (PFS): de tijd vanaf de datum van eerste blootstelling van het onderzoeksgeneesmiddel aan ziekteprogressie of overlijden, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet
- Duur van de respons (DOR): de tijd vanaf de initiële respons van de patiënt (CR of PR als bevestigde respons) op ziekteprogressie of overlijden, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoofd- en halsplaveiselcelcarcinoom (HNSCC) is een van de meest voorkomende soorten kanker wereldwijd. Mensen ouder dan 50 jaar zijn het meest kwetsbaar, vooral degenen die tabak gebruiken. HNSCC kan voorkomen in gebieden zoals de mond, keel of strottenhoofd. De kanker kan plekken of open zweren in de mond / keel, bloeden / pijn, keelpijn, pijn of moeite met slikken, hese stem, ademhalingsproblemen of vergrote lymfeklieren veroorzaken.

Doel van het onderzoek

Om de veiligheid, verdraagbaarheid en PK van ABBV-368 plus tilsotolimod ; ABBV-368 plus tilsotolimod en nab-paclitaxel; en ABBV-368 plus tilsotolimod, nab-paclitaxel en Budigalimab te beoordelen bij proefpersonen met lokaal gevorderde/gemetastaseerde HNSCC.

Onderzoeksopzet

Niet-gerandomiseerde, open-label, opeenvolgende toewijzing.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zijn 3 armen in de studie - Arm 1, Arm 2 en Arm 3. Deelnemers worden in een van de volgende armen geplaatst: • Arm 1: ABBV-368 + tilsotolimod • Arm 2: ABBV-368 + tilsotolimod + nab-paclitaxel • Arm 3: ABBV-368 + tilsotolimod + nab-paclitaxel + ABBV-181

Inschatting van belasting en risico

Het effect van behandeling op de aandoening wordt gemeten door het uitvoeren van diagnostische beeldvormende technieken, bloedtests en het verzamelen van weefsel (deels optioneel). Beoordeling van veiligheid wordt gedurende het onderzoek gedaan en omvat bloed- en urineonderzoek, ECGs en lichamelijk onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

AbbVie B.V.

Wegalaan 9
Hoofddorp 2132 JD
NL

Wetenschappelijk

AbbVie B.V.

Wegalaan 9
Hoofddorp 2132 JD
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)

De proefpersoon

- is tenminste 18 jaar oud en minimaal 35 kilo
 - heeft een ECOG prestatiescore van 0 of 1 en een levensverwachting van 3 maanden of langer.
 - heeft tenminste één lesie toegankelijk voor intratumorale injectie en lesie (s) moet (en) minimaal een langste diameter van 2 cm hebben.
 - heeft een histologisch of cytologisch bevestigde teruggekeerde/uitgezaaide HNSCC (op een van de volgende lokaties: mondholte, oropharynx, larynx, hypopharynx) die eerder progressie had tijdens of na maximaal 3 eerdere behandelingen voor terugkerende of uitgezaaide ziekte. Moet minimaal 1 immunotherapie hebben gehad met een PD-(L)1 inhibitor.
- Moet op platinum gebaseerde therapie hebben gekregen (hetzij in de definitieve of geavanceerde, recidiverende / gemetastaseerde setting), of proefpersoon komt niet in aanmerking voor op platina gebaseerde therapie beoordeeld door de onderzoeker.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De proefpersoon heeft

- geen ongecontroleerde metastases in het centrale zenuwstelsel. Proefpersonen met hersenmetastases mogen meedoen op voorwaarde dat er bewijs is van klinisch en radiografisch stabiele ziekte voor ten minste 4 weken na de laatste behandeling is gegeven en proefpersonen hebben geen uitgesloten hoeveelheden steroiden ontvangen voor tenminste 4 weken voor de eerste dosering van onderzoeksmiddel voor dit onderzoek.
- geen eerdere behandeling met OX40 of TLR agonisten gehad (met uitzondering van via de huid toegediende middelen).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-06-2021

Aantal proefpersonen: 2

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: ABBV-181

Generieke naam: Niet van toepassing

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: ABBV-368

Generieke naam: Niet van toepassing

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nab-Paclitaxel
Generieke naam:	Abraxane
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tilsotolimod
Generieke naam:	Niet van toepassing

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-05-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-12-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-12-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-01-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	01-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2019-003167-22-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04196283
CCMO	NL72205.056.20

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 05-10-2023

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely

Datum eerste publicatie onderzoek

27-09-2023