

Precisie geneeskunde voor u met doelgerichte therapie en immunotherapie, onafhankelijk van de locatie van uw tumor. Fase II platform studie

Gepubliceerd: 26-01-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Dit onderzoek evalueert de effectiviteit en de veiligheid van verschillende therapieën die gekozen zijn op basis van somatische veranderingen en potentiële biomarkers, die geïdentificeerd zijn met behulp van NGS-methodes, in patiënten met solide...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51441

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BO41932 Tapisstry - volwassenen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niet opereerbare, uitgezaaide en gevorderde solide tumoren

Aandoening

Oncologie, solide tumoren

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roche Nederland B.V.

Overige ondersteuning: Roche NL BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fase II, Immuno-oncologie, Oncologie bij volwassenen, Precisie behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de werkzaamheid van studiebehandeling te evalueren bij patiënten met verandering / biomarker-positieve gevorderde of gemetastaseerde solide tumoren (voor tumortypen die worden beoordeeld door RECIST v1.1)

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstellingen in deze studie zijn onderverdeeld in werkzaamheid en veiligheid.

Graag verwijzen wij u naar paragraaf 'objectives and endpoints', paragraaf 2. van het BO41932 (TAPISTRY) Protocol

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het huidige veld van de oncologie verandert snel naar een persoonlijke zorg aanpak. Het verbeterde begrip van verschillende rollen van kanker biomarkers, het verdere ontwikkelen van moleculaire gerichte therapieën en de standaard implementatie van geschikte behandelingen in de behandelrichtlijnen zorgen ervoor dat er een verschuiving is in de kliniek naar het optimaal gebruik van genetische informatie als integraal component van het maken van klinische beslissingen.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek evalueert de effectiviteit en de veiligheid van verschillende therapieën die gekozen zijn op basis van somatische veranderingen en potentiële biomarkers, die geïdentificeerd zijn met behulp van NGS-methodes, in patiënten met solide tumoren.

Onderzoeksopzet

Deze overkoepelende platform-onderzoek evalueert de veiligheid en effectiviteit van verschillende gerichte therapieën of immunotherapieën, als enkelvoudige agentia of als onderdeel van combinaties bij patiënten met inoperabele, gevorderde solide tumoren waarvan is vastgesteld dat ze oncogene genomische veranderingen bevatten of die TMB-hoog zijn.

Patiënten worden dus toegewezen aan een behandeling / cohort op basis van de aanwezigheid van tumor mutaties of andere biomarkers waarvan bekend is of waarvan wordt verwacht dat ze een voorspellende waarde hebben voor respons en / of uitkomsten.

Cohort A - ROS1 fusie-positieve tumoren

Cohort B - NTRK1/2/3 fusie-positieve tumoren

Cohort C - ALK fusie-positieve tumoren

Cohort D - TMB-hoog tumoren

Cohort F - HER2 mutant-positieve tumoren

Cohort H - PIK3CA meerdere mutant-positieve tumoren

Cohort H: Inavolisib (GDC-0077) PIK3CA multiple mutatie - positieve tumoren

Cohort I: BRAF class II mutant/fusie-positieve tumoren

Cohort J: BRAF class III mutant-positieve tumoren

Cohort K: RET fusie-positieve tumoren

Graag verwijzen wij u naar het onderdeel '3' 'Study Design' en voor een compleet overzicht van de studie in Figuur 1.

Nederland zal niet deelnemen aan Cohort E en G, deze rekruteren niet meer.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling per cohort, is gebaseerd op genetische kenmerken van tumoren Cohort A - Entrectinib voor ROS1 fusie-positieve tumoren Cohort B - Entrectinib voor NTRK1/2/3 fusie-positieve tumoren Cohort C - Alectinib voor ALK fusie-positieve tumoren Cohort D - Atezolizumab voor TMB-hoog tumoren Cohort F - Trastuzumab Emtansine voor HER2 mutant-positieve tumoren Cohort H - PIK3CA meerdere mutant-positieve tumoren Cohort H: Inavolisib (GDC-0077) voor patiënten met PIK3CA multiple mutant positieve tumoren Cohort I: Belvarafenib voor patiënten met BRAF class II mutant/fusie-positieve tumoren Cohort J: Belvarafenib voor patiënten met BRAF class III mutant-positieve tumoren Cohort K: Pralsetinib voor patiënten met RET fusie-positieve tumoren

Inschatting van belasting en risico

Voor een gedetailleerd schema met betrekking tot de gebruikte onderzoeksmiddelen, zou ik willen verwijzen naar de volgende 'investigator's brochure(s) (IB) van elk onderzoeksproduct.

- Entrectinib
- Alectinib
- Atezolizumab
- Trastuzumab Emtansine
- Inavolinib
- Belvenaferib
- Pralsetinib

Voor de belasting per cohort wordt verwezen naar het ICF per cohort.

Contactpersonen

Publiek

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2A
Woerden 3446AA
NL

Wetenschappelijk

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2A
Woerden 3446AA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Voor patiënten van wie de biomarkerstatus onbekend is en/of voor patiënten met een niet in aanmerking komend lokaal NGS-testresultaat: Getekend "NGS Biomarker test voor geschiktheid" geïnformeerde toestemming formulier en bereidheid om deel te nemen aan een toegewezen cohort op basis van hun geïdentificeerde oncogene biomarker(s)

- Voor patiënten met een positieve biomarkerstatus: ondertekend cohortspecifiek formulier voor geïnformeerde toestemming.
- Histologisch of cytologisch bevestigde diagnose van gevorderde en inoperabele of gemetastaseerde solide maligniteit
- Meetbare ziekte zoals gedefinieerd door Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, Version 1.1 (RECIST v1.1), Response Assessment in Neuro-Oncology (RANO)-criteria, of International Neuroblastoma Responscriteria (INRC)
- Prestatiestatus als volgt:

Patiënten van => 18 jaar: Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)

Prestatiestatus 0-2

- Voor patiënten van => 18: adequate hematologische en eindorgaanfunctie
- Ziekteprogressie op eerdere behandeling, of niet eerder behandelde ziekte zonder beschikbare aanvaardbare behandeling
- Voldoende herstel van de meest recente systemische of lokale behandeling voor kanker
- Levensverwachting => 8 weken
- Mogelijkheid om te voldoen aan het onderzoeksprotocol, naar het oordeel van de onderzoeker
- Voor vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd: Negatieve serumzwangerschapstest =<14 dagen voorafgaand aan het starten van de onderzoeksbehandeling; instemming om abtinent te blijven of enkelvoudige of gecombineerde anticonceptiemethoden te gebruiken die resulteren in een misluktingspercentage van < 1% per jaar voor de periode die is gedefinieerd in de cohortspecifieke inclusiecriteria; en instemming om in dezelfde periode af te zien van het doneren van eicellen
- Voor mannelijke patiënten: bereidheid om zich te onthouden of aanvaardbare anticonceptiemethoden te gebruiken zoals gedefinieerd in de cohortspecifieke inclusiecriteria

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Huidige deelname of inschrijving aan een ander therapeutisch klinisch onderzoek
- Elke behandeling tegen kanker binnen 2 weken of 5 halfwaardetijden (afhankelijk van wat langer is) voorafgaand aan de start van de onderzoeksbehandeling
- Radiotherapie van de hele hersenen binnen 14 dagen voorafgaand aan de start van de onderzoeksbehandeling
- Stereotactische radiochirurgie binnen 7 dagen voor aanvang van de onderzoeksbehandeling
- Zwanger of borstvoeding geven, of van plan zwanger te worden tijdens de studie
- Geschiedenis van of gelijktijdige ernstige medische aandoening of afwijking in klinische laboratoriumtests die, naar het oordeel van de onderzoeker, de patiënt een veilige deelname aan en voltooiing van het onderzoek of het vermogen om gegevens uit het onderzoek te interpreteren bemoeilijkt.
- Onvolledig herstel van een operatie voorafgaand aan de start van de onderzoeksbehandeling die de bepaling van de veiligheid of werkzaamheid van de onderzoeksbehandeling zou verstoren
- Significante cardiovasculaire ziekte, zoals hart- en vaatziekten van de New York Heart Association ziekte (klasse II of hoger), myocardinfarct of cerebrovasculair ongeval binnen 3 maanden voorafgaand aan de inschrijving, instabiele aritmieën of instabiele angina
- Geschiedenis van een andere actieve kanker binnen 5 jaar voorafgaand aan screening die kunnen interfereren met de bepaling van de veiligheid en de werkzaamheid van de onderzoeksbehandeling ten opzichte van de gekwalificeerde solide tumor maligniteit

Elk cohort zal ook individuele molecuulspecifieke in-/exclusie criteria hebben

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: 8
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Belvarafenib
Generieke naam: Belvarafenib
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Inavolisib
Generieke naam: GDC-077
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Kadzyla
Generieke naam: Trastuzumab Emtansine
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Rozlytrek
Generieke naam: Entrectinib
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Tecentriq
Generieke naam: Atezolizumab
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-01-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Afgewezen

Datum: 12-05-2022
Soort: Eerste indiening
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	EUCTR2020-001847-16-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04589845
CCMO	NL80032.056.22