

Een gerandomiseerde, open-label, fase 3-studie van sacituzumab govitecan versus behandeling naar keuze van de arts bij patiënten met eerder onbehandelde, lokaal gevorderde, inoperabele of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker met tumoren zonder PD-L1-expressie of bij patiënten die eerder werden behandeld met anti-PD-(L)1-middelen in de vroege setting met tumoren met PD-L1-expressie

Gepubliceerd: 17-05-2022 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-504195-14-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. • Vergelijken van progressievrije overleving (PFS) zoals beoordeeld door geblindeerde onafhankelijke centrale beoordeling (BICR...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51786

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASCENT-03

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

Borstkanker; triple-negatieve borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gilead Sciences

Overige ondersteuning: Gilead Sciences Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fase 3, inoperabele triple-negatieve borstkanker, Onbehandelde, Open-label, Sacituzumab Govitecan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt:

- PFS wordt gedefinieerd als de datum van randomisatie tot de datum van objectieve ziekteprogressie (PD) zoals beoordeeld door BICR volgens Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) versie 1.1, of overlijden (wat zich het eerst voordoet).

Secundaire uitkomstmaten

- OS is gedefinieerd als de tijd vanaf de datum van randomisatie tot overlijden door welke oorzaak dan ook.
- ORR is gedefinieerd als het percentage patiënten dat een volledige respons (CR) of gedeeltelijke respons (PR) bereikt die ten minste 4 weken na de eerste documentatie van respons wordt bevestigd, zoals beoordeeld door BICR volgens

RECIST versie 1.1.

- DOR is gedefinieerd als de tijd vanaf de eerste documentatie van CR of PR tot de vroegste van de eerste documentatie van definitieve PD of overlijden door welke oorzaak dan ook (wat het eerst optreedt) zoals beoordeeld door BICR volgens RECIST versie 1.1.
- TTR is gedefinieerd als de tijd vanaf de datum van randomisatie tot de eerste documentatie van CR of PR zoals beoordeeld door BICR volgens RECIST versie 1.1.
- Incidentie van TEAE's (treatment-emergent AEs) en klinische laboratoriumafwijkingen.
- Gemiddelde verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in het domein fysiek functioneren van de EORTC QLQ C30 op week 25.
- TTD van het vermoeidheidsdomein van de EORTC QLQ-C30 wordt gedefinieerd als de tijd tussen de datum van randomisatie en de datum van beoordeling waarop een patiënt een verslechtering (d.w.z. ≥ 10 punten verslechtering ten opzichte van de uitgangswaarde in het vermoeidheidsdomein) of overlijden ervaart.

Verkennde eindpunten:

- Correlatie van klinische uitkomst (PFS, OS, ORR en DOR) met uitgangswaarde tumor Trop-2 expressie
- Correlatie van klinisch resultaat (PFS, OS, ORR, en DOR) met tumor, tumor micro-omgeving en bloed biomarkers bij baseline en na SG behandeling
- klaring van circulerend tumor-DNA na SG-behandeling
- Correlatie van AEs met UGT1A1 status
- Correlatie van farmacokinetiek en immunogeniciteit van SG

- Aanvullende QOL eindpunten omvatten de gemiddelde verandering ten opzichte van de uitgangswaarde, TTD (in aanvulling op de subschalen die zijn gespecificeerd als secundaire eindpunten), tijd tot verbetering, aandeel verbeterd en aandeel verslechterd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sacituzumab govitecan is een soort geneesmiddel dat een *antibody drug conjugate* wordt genoemd. Antibodies, of antilichamen in het Nederlands, zijn eiwitten die normaal gesproken door het afweersysteem worden gemaakt. Het antilichaam hecht zich aan een bepaald type eiwit dat Trop-2 heet en dat voorkomt op veel tumoren, waaronder borstkanker, en zich hecht aan een antikankergeneesmiddel.

Paclitaxel of nab-paclitaxel, of de combinatie van gemcitabine en carboplatine zijn vaak gebruikte chemotherapiebehandelingen voor eerder onbehandelde gevorderde TNBC.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-504195-14-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

- Vergelijken van progressievrije overleving (PFS) zoals beoordeeld door geblindeerde onafhankelijke centrale beoordeling (BICR) tussen sacituzumab govitecan (SG) versus behandeling naar keuze van de arts (TPC)

Secundaire doelstellingen:

- Vergelijken van de totale overleving (OS) tussen de 2 groepen
- Vergelijken van het objectieve responspercentage (ORR) zoals beoordeeld door BICR tussen de 2 groepen
- Vergelijken van de duur van de respons (DOR) zoals beoordeeld door BICR tussen de 2 groepen
- Vergelijken van de tijd tot respons (TTR), zoals beoordeeld door BICR tussen de 2 groepen
- Vergelijken van de veiligheid en verdraagbaarheid tussen de 2 groepen
- Vergelijken van de gemiddelde verandering ten opzichte van de baseline in het domein van fysiek functioneren en de tijd tot verslechtering (TTD) in vermoeidheid zoals gemeten door de European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire, Core Questionnaire, Version

3.0 (EORTC QLQ-C30) tussen de 2 groepen

Verkennde doelstellingen:

- Beoordelen van tumorexpressie van Trop-2 als potentiële biomarker van respons op SG
- Verkennen van bloed- en tumorbiomarkers die mogelijk verband houden met de respons op SG
- Verkennen van de relatie tussen ongewenste voorvallen (AE's) en de status van uridinedifosfaatglucuronosyltransferase A1A (UGT1A1)
- Karakteriseren van de farmacokinetiek en immunogeniciteit van SG
- Vergelijken van aanvullende QoL-uitkomsten zoals gemeten aan de hand van EQ-5D-5L, de European Organisation for Research and Treatment of Cancer Breast Cancer-specific Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-BR23), EORTC QLQ-C30, Patient Global Impression of Change/Patient Global Impression of Severity (PGIC/PGIS) en Functional Assessment of Cancer Therapy - General item GP5 (FACT--GP5) tussen de 2 groepen

Onderzoeksopzet

Dit is een internationaal, multicenter, open-label, gerandomiseerd fase 3-onderzoek bij patiënten met lokaal gevorderde, inoperabele of gemetastaseerde triple negatieve borstkanker (TNBC), die niet eerder zijn behandeld met een systemische therapie voor gevorderde ziekte, en met een tumor die:

- PD-L1 negatief is bij screening (gedefinieerd met behulp van de PD-L1 IHC 22C3-assay als tumoren met een gecombineerde positieve score (CPS) < 10), OF
- PD-L1-positief is bij screening (gedefinieerd met behulp van de PD-L1 IHC 22C3-assay als tumoren met een CPS ≥ 10) als ze eerder een checkpointremmer kregen in de adjuvante of neoadjuvante setting of als ze vanwege een comorbiditeit niet met een checkpointremmer kunnen worden behandeld.

Ingeschreven patiënten mogen adjuvante of neoadjuvante chemotherapie hebben ontvangen met of zonder een anti-PD-L1- of anti-PD-1-middel en/of radiotherapie in de curatieve TNBC-setting. Er moeten echter ten minste 6 maanden zijn verstreken tussen de voltooiing van systemische (neo)adjuvante borstkankertherapie of operatie (afhankelijk van wat zich het laatst heeft voorgedaan) en het eerste lokale of verre recidief. Adjuvante radiotherapie is niet opgenomen in het interval van 6 maanden, maar patiënten mogen binnen 2 weken voorafgaand aan de randomisatie geen radiotherapie hebben gekregen. Patiënten met hersenmetastasen die zijn behandeld en radiografisch stabiel zijn gedurende ten minste 4 weken, komen in aanmerking als ze ook klinisch stabiel zijn geweest gedurende ten minste 2 weken bij een prednison-equivalente dosis van ≤ 10 mg per dag.

Patiënten die in aanmerking komen, worden willekeurig toegewezen (1:1) aan 1 van 2 groepen:

- Groep A: sacituzumab govitecan 10 mg/kg intraveneus op dag 1 en 8 van cycli van 21 dagen
- Groep B: behandeling naar keuze van arts (treatment of physician's choice, TPC)

De TPC is beperkt tot 1 van de volgende behandelingsregimes:

- Gemcitabine 1000 mg/m² met carboplatine gebied onder de curve (area under the curve, AUC) 2 intraveneus op dag 1 en 8 van cycli van 21 dagen
- Paclitaxel 90 mg/m² intraveneus op dag 1, 8 en 15 van cycli van 28 dagen
- nab-Paclitaxel 100 mg/m² intraveneus op dag 1, 8 en 15 van cycli van 28 dagen

Er is geen ander behandelingsregime toegestaan en er zijn geen combinaties of cross-overs van de 3 keuzes toegestaan. De behandeling wordt toegediend tot door BICR geverifieerde ziekteprogressie, onaanvaardbare toxiciteit, intrekking van de toestemming of overlijden.

Gerandomiseerde patiënten worden gestratificeerd naar de volgende factoren:

- De novo versus recidiverende ziekte binnen 6 tot 12 maanden na voltooiing van de behandeling in de curatieve setting versus recidiverende ziekte die optreedt > 12 maanden na voltooiing van de behandeling in de curatieve setting

* Het curatieve behandelingsinterval wordt gedefinieerd als systemische (neo)adjuvante behandeling of operatie van borstkanker (afhankelijk van wat zich het laatst heeft voorgedaan) en het eerste lokale of verre recidief.

Adjuvante radiotherapie is niet opgenomen in het interval van 6 maanden

- Geografische regio (VS/Canada/West-Europa versus rest van de wereld)

Tumorbeoordelingen worden verkregen door middel van CT-scan

(computertomografie) of MRI-scan (magnetische resonantiebeeldvorming) om de 6

weken gedurende het eerste jaar en vervolgens om de 12 weken daarna tot door

BICR geverifieerde progressie van de ziekte of de start van een nieuwe

behandeling. Voor elke patiënt moet gedurende het hele onderzoek dezelfde

beeldvormingsmodaliteit worden gebruikt. Beelden worden beoordeeld op

tumorstatus door een BICR-commissie en beoordeeld door een centrale

beeldvormingsleverancier volgens RECIST versie 1.1. Complete responsen en PR's

moeten worden bevestigd door een follow-upscan, ten minste 4 weken vanaf de

datum waarop de respons voor het eerst is gedocumenteerd. Aanvullende CT- of

MRI-scans kunnen naar goeddunken van de behandelend arts worden uitgevoerd om

de ziektestatus te beoordelen zoals medisch geïndiceerd. Scans worden

gearchiveerd voor beoordeling door de BICR. In geval van progressie op

klinische gronden, zal de onderzoeker alles in het werk stellen om de

progressie radiografisch te documenteren voor beoordeling door de BICR.

Een bezoek aan het einde van de behandeling wordt uitgevoerd binnen 30 dagen (±

7 dagen) na de laatste dosis onderzoeksbehandeling. Na door BICR geverifieerde

radiografische progressie en stopzetting van de onderzoeksbehandeling kunnen

patiënten die zijn gerandomiseerd naar de controlegroep in aanmerking komen

voor SG in de cross-overfase van dit onderzoek. Alle patiënten, inclusief

degenen die de onderzoeksbehandeling voortijdig beëindigen, worden om de 12

weken (± 7 dagen) of vaker gevolgd voor overleving tot overlijden of intrekking

van toestemming.

Patiënten ondergaan screening-, tumor-, veiligheids-, laboratorium-,

biomarker-, farmacokinetische (PK), immunogeniciteits- en QoL-evaluaties.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Raadpleeg tabellen 1-3 van de Main ICF.

Inschatting van belasting en risico

Raadpleeg sectie E9 van dit formulier.

Contactpersonen

Publiek

Gilead Sciences

Lakeside Drive 333
Foster City CA 94404
US

Wetenschappelijk

Gilead Sciences

Lakeside Drive 333
Foster City CA 94404
US

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)

Patiënten moeten voldoen aan alle volgende inclusiecriteria om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek (vrijstellingen voor geschiktheid van

patiënten worden niet aangeboden of toegestaan):

1) Vrouwelijke of mannelijke patiënt, ongeacht ras of etniciteit, die 18 jaar of ouder is en in staat is om de gegeven informatie te begrijpen en schriftelijk toestemming te geven.

2) Patiënt met lokaal gevorderde, inoperabele of gemetastaseerde TNBC, die niet eerder is behandeld met een systemische therapie voor gevorderde ziekte, en met een tumor die bij de screening negatief is voor PD-L1. Patiënten met een tumor die bij de screening positief is voor PD-L1, daarentegen, komen in aanmerking voor deelname als ze in de adjuvante of neoadjuvante setting met een middel tegen PD-(L)1 (programmed death [ligand] 1, bijv. checkpointremmer) zijn behandeld of als ze vanwege een comorbiditeit niet met een anti-PD-(L)1-middel kunnen worden behandeld.

a) Patiënten moeten de behandeling voor borstkanker in stadium I-III hebben voltooid, indien geïndiceerd, en ≥ 6 maanden moeten zijn verstreken tussen de voltooiing van de behandeling met curatieve intentie (bijv. datum van primaire borstkankeroperatie of datum van laatste (neo)adjuvante toediening van chemotherapie [inclusief anti-PD-(L)1-behandeling], afhankelijk van wat zich het laatst heeft voorgedaan) en het eerste gedocumenteerde lokale of verre recidief van de ziekte. Datums van postoperatieve radiotherapie worden daarbij niet meegerekend.

i) Patiënten die taxaan, gemcitabine of platina-middelen hebben gekregen in de (neo)adjuvante setting, kunnen worden behandeld met dezelfde klasse chemotherapie (taxaan of gemcitabine/carboplatine) als er ≥ 12 maanden zijn verstreken tussen de voltooiing van de behandeling met curatieve intentie (bijv. datum van primaire borsttumorooperatie of datum van laatste (neo)adjuvante toediening van chemotherapie, afhankelijk van wat zich het laatst heeft voorgedaan) en het eerste gedocumenteerde lokale of verre recidief van de ziekte.

ii) Ingeschreven patiënten moeten eerder antracycline hebben gekregen in de (neo)adjuvante setting of worden geacht niet in aanmerking te komen voor antracyclines zoals beoordeeld door de behandelend arts.

b) Patiënten met de novo gemetastaseerde TNBC komen in aanmerking voor dit onderzoek.

c) TNBC-status en tumor PD-L1 CPS worden centraal bevestigd op een recent of gearhiveerd tumormonster. Patiënten moeten histologisch of cytologisch gedocumenteerde TNBC hebben, volgens de huidige ASCO/CAP-criteria, gedefinieerd als negatief voor ER, progesteronreceptor en HER2. Patiënten die aanvankelijk zijn gediagnosticeerd met hormoonreceptorpositieve of HER2-positieve borstkanker, moeten een centrale bevestiging van TNBC hebben in een tumorbiopsie die is verkregen uit een lokaal recidief of verre metastase voorafgaand aan de opname. Tumorgecombineerde positieve score (CPS) < 10 met behulp van de PD-L1 IHC 22C3-assay is vereist om in aanmerking te komen. Patiënten met tumor-CPS ≥ 10 , daarentegen, komen in aanmerking voor deelname als ze in de adjuvante of neoadjuvante setting met een anti-PD-(L)1-middel (bijv. checkpointremmer) zijn behandeld of als ze vanwege een comorbiditeit niet met een anti-PD-(L)1-middel kunnen worden behandeld.

d) Patiënten moeten meetbare ziekte hebben aan de hand van CT of MRI volgens de

RECIST versie 1.1-criteria, zoals lokaal geëvalueerd. Tumorlaesies die zich bevinden in een eerder bestraald gebied worden als meetbaar beschouwd als er sinds de bestraling onmiskenbare progressie in dergelijke laesies is aangetoond. 3) Patiënt heeft voorzien in een representatief FFPE (formalin-fixed paraffin-embedded)-tumormonster in de vorm van weefselblokjes (bij voorkeur), of heeft voorzien in minimaal 20 tot 25 vers gesneden ongekleurde coupes van vers biopsieweefsel (bij voorkeur), of heeft voorzien in een gearcheveerd weefselblok voor centrale tests op oestrogeenreceptor, progesteronreceptor, HER2 en PD-L1 en aanvullende biomarkers. Als er geen gearcheveerd weefsel beschikbaar is, moet er bij baseline vóór de eerste dosis van de onderzoeksbehandeling en na ondertekening van de geïnformeerde toestemming door de patiënt een biopsie worden uitgevoerd. Dunnenaaldaspiratiebiopten en botbiopten zijn geen geschikte monsters.

Opmerking: De kwaliteit van tumorweefsel moet worden bevestigd door het centraal laboratorium. Er kan een ander tumormonster nodig zijn als het verstrekte monster niet geschikt is voor beoordeling. Een bespreking met de medisch monitor is vereist als er slechts 15 tot 19 ongekleurde coupes beschikbaar zijn en het niet klinisch haalbaar is om een nieuw biopt te verkrijgen.

4) Score van 0 of 1 voor de ECOG-prestatiestatus.

5) Levensverwachting ≥ 3 maanden

6) Patiënt is ≥ 2 weken geleden van een grote operatie hersteld.

7) Patiënt heeft binnen 2 weken voorafgaand aan de start van de onderzoeksbehandeling toereikende bloedceltellingen zonder transfusie- of groeifactor-ondersteuning (hemoglobine ≥ 9 g/dl, ANC $\geq 1500/\text{mm}^3$ en bloedplaatjes $\geq 100.000/\mu\text{l}$).

8) Toereikende leverfunctie (bilirubine $\leq 1,5 \times \text{ULN}$; ASAT en ALAT $\leq 2,5 \times \text{ULN}$ of $\leq 5 \times \text{ULN}$ bij bekende levermetastase; en serumalbumine > 3 g/dl).

9) Creatinineklaring ≥ 30 ml/min op basis van berekening volgens de Cockcroft-Gault-vergelijking.

10) INR (International Normalized Ratio)/PT en PTT of aPTT $\leq 1,5 \text{ ULN}$, tenzij de patiënt momenteel therapeutische antistollingsbehandeling krijgt.

11) Zowel vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden als mannelijke patiënten die heteroseksueel actief zijn, moeten akkoord gaan met het gebruik van in het protocol gespecificeerde anticonceptiemethoden, zoals beschreven in bijlage 3 van het protocol.

12) Patiënten met hiv moeten antiretrovirale therapie (ART) krijgen en hun hiv-infectie/-ziekte moet goed onder controle zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die aan een van de volgende exclusiecriteria voldoen, komen niet in aanmerking voor deelname aan dit onderzoek (vrijstellingen voor geschiktheid van patiënten worden niet aangeboden of toegestaan):

- 1) Positieve serumzwangerschapstest of vrouwen die borstvoeding geven.
- 2) Bekende of ernstige ($\geq$ graad 3) overgevoeligheid of allergie voor sacituzumab govitecan en/of voor de chemotherapiekuur van keuze in de TPC-groep (bijv. nab-Paclitaxel, paclitaxel, gemcitabine of carboplatine), voor de metabolieten ervan of voor een van de hulpstoffen van de formulering.
- 3) Patiënt moet worden doorbehandeld met een van de niet-toegestane geneesmiddelen die in rubriek 5.6.1 van het protocol worden genoemd of is eerder behandeld met een van deze geneesmiddelen.
- 4) Patiënt heeft in de 6 maanden voorafgaand aan opname in het onderzoek een systemische behandeling tegen kanker gekregen (met uitzondering van endocriene therapie) of heeft in de 2 weken voorafgaand aan opname in het onderzoek een bestralingsbehandeling gekregen. Patiënt moet ten tijde van de opname in het onderzoek zijn hersteld van AE's als gevolg van een eerder toegediend middel ($>$ graad 2 betekent hier dat patiënt er niet van hersteld is).
 - NB: patiënten met neuropathie van welke graad dan ook of haaruitval zijn een uitzondering op dit criterium en worden niet uitgesloten.
 - NB: als er bij een patiënt een grote operatie is uitgevoerd, moet hij/zij voldoende zijn hersteld van de toxiciteit en/of complicaties van deze ingreep voordat met de therapie wordt begonnen.
- 5) Patiënt neemt binnen 4 weken voorafgaand aan de randomisatie deel aan een onderzoek met een experimenteel geneesmiddel of experimenteel medisch hulpmiddel. Patiënten die deelnemen aan een observationeel onderzoek worden niet uitgesloten.
- 6) Patiënt is eerder behandeld met een topo-isomerase 1-remmer of met een antilichaam-geneesmiddelconjugaat dat een topo-isomerase-remmer bevat.
- 7) Patiënt heeft een actieve tweede maligniteit.
- 8) Patiënt heeft een bekende actieve metastase in het centrale zenuwstelsel (CZS) en/of meningitis carcinomatosa. Patiënten met eerder behandelde hersenmetastasen kunnen deelnemen (met uitzondering van patiënten die met chemotherapie werden behandeld) op voorwaarde dat de aantasting van het CZS bij hen minimaal 4 weken voorafgaand aan opname in het onderzoek stabiel is geweest (stabiel wordt gedefinieerd als aangetoonde radiografische stabiliteit met minimaal 2 radiografische beoordelingen van de hersenen na de behandeling, waarbij één beoordeling tijdens de screening is uitgevoerd), dat alle neurologische symptomen zich hebben hersteld tot de uitgangssituatie, dat er bij hen geen aanwijzingen zijn van nieuwe of groeiende hersenmetastasen en ook dat ze bij gebruik van ≤ 10 mg prednison per dag of het equivalent hiervan minimaal 2 weken klinisch stabiel zijn geweest. Alle patiënten met meningitis carcinomatosa worden van het onderzoek uitgesloten, ongeacht klinische stabiliteit.
- 9) Heeft voldaan aan een of meer van de volgende criteria voor hartziekte:
 - a) Myocardinfarct of instabiele angina pectoris binnen 6 maanden voorafgaand aan opname in het onderzoek.
 - b) Voorgeschiedenis van ernstige ventrikularitmie (d.w.z. ventrikeltachycardie of ventrikelfibrillatie), hooggradig atrioventriculair blok of andere hartritmestoornissen waarvoor antiaritmica vereist zijn (behalve atriumfibrillatie die goed onder controle is gebracht met antiaritmica);

voorgeschiedenis van QT-intervalverlenging.

c) Hartfalen van klasse III of hoger volgens de New York Heart

Association-classificatie of bekende linkerventrikel ejectiefraction van < 40%.

10) Patiënt heeft actieve chronische inflammatoire darmziekte (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn) of heeft binnen 6 maanden voorafgaand aan opname in het onderzoek een gastro-intestinale perforatie gehad.

11) Patiënt heeft een actieve ernstige infectie die met antibiotica moet worden behandeld.

12) Patiënt is positief voor hiv-1 of hiv-2 met kaposi sarcoom en/of multicentriche ziekte van Castleman in de medische voorgeschiedenis.

13) Patiënt heeft een actieve HBV-infectie (gedefinieerd als aanwezigheid van een positieve HbsAg-test) of HCV-infectie.

a) Voor patiënten met een voorgeschiedenis van HBV-infectie moet bij de screening een hepatitis B-kernantilichaamtest worden uitgevoerd. Als deze positief is, wordt er een hepatitis B-DNA-test uitgevoerd en als een actieve HBV-infectie wordt uitgesloten, kan de patiënt in aanmerking komen.

b) Patiënten die HCV-antilichaampositief zijn met niet-detecteerbare HCV-virusbelasting kunnen in aanmerking komen.

14) Patiënt heeft een andere gelijktijdige medische of psychiatrische aandoening die volgens de onderzoeker waarschijnlijk kan leiden tot verstoring van de onderzoeksinterpretatie of tot gebrekkige uitvoering van alle onderzoeksprocedures en follow-upcontroles.

15) Patiënt is binnen 30 dagen voorafgaand aan de randomisatie met een levend vaccin behandeld.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 09-03-2023
Aantal proefpersonen: 16
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Carboplatin
Generieke naam:	Carboplatin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Gemcitabine
Generieke naam:	Gemcitabin Aurobindo
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nab-Paclitaxel
Generieke naam:	Abraxane
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Paclitaxel
Generieke naam:	Paclitaxel
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Sacituzumab govitecan
Generieke naam:	Trodelvy
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-05-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO

Datum:	24-10-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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
CTIS	CTIS2023-504195-14-00
EudraCT	EUCTR2021-005743-79-NL
CCMO	NL81012.028.22