

Studie met 89Zr-DFO-REGN3767 positron emissie tomografie (PET)-scan bij patiënten met solide, kwaadaardige tumoren die worden behandeld met cemiplimab met of zonder chemotherapie

Gepubliceerd: 21-12-2020 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-516795-15-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Primair: i) Om de optimale 89Zr-DFO-REGN3767-eiwitdosis en het optimale PET-beeldvormingstijdstip te bepalen. ii) Om de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51900

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LAG-3 PET imaging in solide, kwaadaardige tumoren

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

Kanker, metastasen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Regeneron Pharmaceuticals Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Immuun checkpoint remmer, Kanker, LAG-3, Positron emissie tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Vergelijking van standardized uptake values in tumorlaesies en tumor-tot-bloedverhoudingen op verschillende tijdstippen en verschillende ⁸⁹Zr-DFO-REGN3767-antilichaamdosisniveaus.
- Om de biodistributie en PK van ⁸⁹Zr-DFO-REGN3767-antilichaam te evalueren door de standardized uptake values (SUV) te meten op ⁸⁹Zr-DFO-REGN3767 PET-scans bij patiënten met histologisch of cytologisch gedocumenteerde lokaal gevorderde of gemetastaseerde solide tumoren die op basis van beschikbare klinische gegevens baat hebben bij behandeling met cemiplimab met of zonder op platinum bevattende chemotherapie.
- Veiligheidsevaluatie door middel van samenvattingen van bijwerkingen, veranderingen in laboratoriumtestresultaten en veranderingen in vitale functies na blootstelling aan ⁸⁹Zr-DFO-REGN3767.

Secundaire uitkomstmaten

- Vergelijking van traceropname, uitgedrukt als standardized uptake values, in verschillende tumorlaesies binnen en tussen patiënten op ⁸⁹Zr-PET-scans.
- Correlatie van opname van tumortracer met tumor- en immuuncel-LAG3-expressie zoals vastgesteld door immunohistochemie op een tumorbiopsiemonster.

- Correlatie van de opname van tumortracers met de respons op cemiplimab met of zonder op platina gebaseerde chemotherapie, volgens RECIST v1.1.
- Beoordeling van verandering in opname van tumor en normale organen na 2 cycli cemiplimab met of zonder chemotherapie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De snel ontwikkelende gebieden van tumorimmunologie en kankerimmunotherapie hebben geresulteerd in verschillende door de Food and Drug Administration (FDA) en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) goedgekeurde checkpoint inhibitors (ICI) voor verschillende tumortypes. Niet alle patiënten reageren echter op deze medicijnen. Bovendien vereisen immunotherapeutische geneesmiddelen een zorgvuldige behandeling van mogelijke bijwerkingen. Daarom zou het van groot belang zijn om te weten of een specifieke behandeling een immuunrespons induceert.

De dynamische tumor micro-environment en de heterogeniteit van de tumor hebben aanzienlijke belangstelling gewekt voor het objectiveren van de status van de tumor micro-environment. Toch is het vermogen om veranderingen in de immuunstatus van uitgezaaide kankers te volgen beperkt. De huidige methoden om lymfocyten uit volbloed of bipten van heterogene tumoren te volgen, weerspiegelen niet noodzakelijk de dynamische en ruimtelijke informatie die nodig is om immuunresponsen op therapeutische interventie te volgen. Bovendien kunnen deze reacties leiden tot veranderingen in het hele lichaam in aantallen immuuncellen en lokalisatie. Moleculaire beeldvorming kan op niet-invasieve wijze intratumorale veranderingen in het hele lichaam volgen. Het beoordelen van de lokalisatie van immuuncellen voor en tijdens de therapie zou het begrip van de dynamiek van immunotherapeutische mechanismen vergroten, met het potentieel om respons op therapie te voorspellen.

Het immune checkpoint lymphocyte activation gene-3 (LAG-3, cluster of differentiation (CD-223)) is een molecuul dat tot expressie wordt gebracht op geactiveerde T-cellen, natural killer (NK)-cellen, B-cellen en verschillende aanvullende hematopoëtische celtypen, waaronder plasmacytoïde dendritische cellen. Het volledig menselijke anti-LAG-3 antilichaam fianlimab (REGN3767) is radioactief gelabeld met deferoxamine (DFO) zirkonium-89 (89Zr). In een preklinisch muismodel visualiseerde deze tracer LAG-3 tot expressie brengende intratumorale T-cellen na co-implantatie van menselijke Raji Burkitt-lymfoomcellen met menselijke mononucleaire cellen uit perifeer bloed.¹

89Zr-DFO-REGN3767 positronemissietomografie (PET) maakt visualisatie van de 89Zr -DFO-REGN3767 antilichaamopname in tumor- en lymfoïde weefsels, wat een vroege marker zou kunnen zijn van een immuunrespons door ICI-behandeling. Van chemotherapie wordt gedacht dat het de LAG-3-expressie verhoogt. Een dergelijke tracer kan zeer informatief zijn met betrekking tot het gedrag van T-cellen tijdens gevestigde ICI-therapie met anti-geprogrammeerd celdood eiwit 1 (PD-1) antilichaam met of zonder op platinum bevattende chemotherapie.

Niet-invasieve seriële monitoring van het hele lichaam van de immuunrespons van de tumor op therapie door middel van beeldvorming van geactiveerde immuuncellen kan belangrijke inzichten opleveren. Door 89Zr-DFO-REGN3767 PET-scans uit te voeren vóór en tijdens de behandeling met cemiplimab met anti-PD-1-antilichaam met of zonder op platina gebaseerde chemotherapie, kan de opname van radioactiviteit in primaire en gemetastaseerde tumorlaesies en de normale orgaanverdeling worden geëvalueerd. 89Zr-DFO-REGN3767 PET kan in de toekomst dienen als een potentieel aanvullend hulpmiddel voor de selectie van patiënten en behandelingen.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-516795-15-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Primair: i) Om de optimale 89Zr-DFO-REGN3767-eiwitdosis en het optimale PET-beeldvormingstijdstip te bepalen. ii) Om de farmacokinetiek (PK) van 89Zr-DFO-REGN3767 te evalueren door de standardized uptake value (SUV) te meten op 89Zr-DFO-REGN3767 PET-scans bij patiënten met histologisch of cytologisch gedocumenteerde lokaal gevorderde of gemetastaseerde solide tumoren die op basis van beschikbare klinische gegevens, kunnen baat hebben bij behandeling met het PD1-antilichaam cemiplimab +/- op platina gebaseerde chemotherapie. iii) Om de veiligheid van 89Zr-DFO-REGN3767 te evalueren.

Secundair: i) Om de heterogeniteit van 89Zr-DFO-REGN3767-antilichaamtumoropname binnen een laesie en tussen laesies te beoordelen. ii) Om de opname van tumortracer te correleren met de LAG3-expressie van de tumor en de immuuncel, zoals vastgesteld door biopsie. iii) Om de opname van tumortracer te correleren met de respons op cemiplimab-antilichaam met of zonder op platina gebaseerde chemotherapie. iv) Verandering in tumoropname en normale orgaanopname beoordelen na 2 cycli cemiplimab met of zonder chemotherapie

Onderzoeksopzet

Investigator initiated, single-center (Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG)), open-label klinische studie ontworpen om de veiligheid, in vivo biodistributie en tumor/orgaan farmacodynamiek van de PET-tracer 89Zr-DFO-REGN3767 te evalueren bij patiënten met histologisch gedocumenteerde

lokaal gevorderde of gemetastaseerde solide tumoren die volgens de mening van de onderzoeker, op basis van beschikbare klinische gegevens, baat kunnen hebben bij cemiplimab met of zonder op platinum bevattende chemotherapie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deel A zal dienen om de optimale tracerdosis en het optimale interval tussen tracerinjectie en PET-scanning te vinden. Ongeveer 4 cohorten van ongeveer 2-3 patiënten zullen elk 89Zr-DFO-REGN3767 PET-beeldvorming ondergaan op 4 tijdstippen (dag van 89Zr-DFO-REGN3767-injectie, dag 2, dag 4 en dag 7 na injectie). Afhankelijk van de scanresultaten kunnen extra patiënten worden meegenomen. Ten minste zes patiënten zullen worden ingeschreven op het dosisniveau dat geschikt wordt geacht voor verder testen; extra patiënten kunnen op dat dosisniveau worden ingeschreven indien dit nodig wordt geacht om aanvullende beeldvormings- en/of veiligheidsgegevens te verzamelen voordat met deel B wordt begonnen. Na voltooiing van de beeldvorming zullen patiënten het PD1-antilichaam cemiplimab krijgen in een dosis van 350 mg om de 3 weken met of zonder op platina gebaseerde chemotherapie. Deel B, met gebruikmaking van de optimale dosis eiwittracer en op het optimale tijdstip van de PET-scan, zal dienen om de PK- en beeldvormingskenmerken van 89Zr-DFO-REGN3767 vóór en tijdens de behandeling met cemiplimab met of zonder op platina gebaseerde chemotherapie te evalueren. In deel B zullen ongeveer 22 patiënten worden ingeschreven om tweemaal 89Zr-DFO-REGN3767 PET-beeldvorming te ondergaan; de eerste 89Zr-DFO-REGN3767 PET-scan wordt uitgevoerd bij baseline, voordat de therapie wordt gestart. De tweede 89Zr-DFO-REGN3767 PET-scan zal vroeg in cyclus 2 (binnen 7 dagen na toediening van cyclus 2) worden uitgevoerd om morfologische veranderingen in tumoren die op de therapie reageren te minimaliseren. In deel B zal een cohort van 11 patiënten elke 3 weken worden behandeld met cemiplimab en een ander cohort van 11 patiënten zal elke 3 weken worden behandeld met cemiplimab met op platina gebaseerde chemotherapie. Alle patiënten die deelnemen aan het beeldvormende onderzoek deel A en B zullen ten minste één tumorbiopsie ondergaan. De biopsieprocedure wordt uitgevoerd na de laatste 89Zr-DFO-REGN3767 PET-scan die plaatsvindt vóór de start van de behandeling. Daarnaast zullen in deel B, indien mogelijk, aan het einde van de tweede 89Zr-DFO-REGN3767 PET-scanperiode on-treatment tumorbiopsies worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Voor dit onderzoek moeten patiënten maximaal 9 extra bezoeken aan de kliniek maken voor screening, een injectie met 89Zr-DFO-REGN3767, maximaal 4 PET-scanbezoeken en de biopsieën voor en/of na het starten van de behandeling met cemiplimab met of zonder op platina gebaseerde chemotherapie. In de praktijk zullen de meeste procedures gecombineerd worden met bezoeken aan het ziekenhuis in het kader van klinische zorg om de belasting te minimaliseren. 89Zr-DFO-REGN3767 is een radioactieve verbinding en veroorzaakt daarom stralingsbelasting voor de patiënt. De verwachte effectieve dosis na ontvangst van 37 MBq 89Zr-DFO-REGN3767 is ongeveer 18 mSv. Elke PET-scan wordt gemaakt met een low dose CT-scan, die een effectieve dosis van 1,5 mSv heeft. Zo krijgen patiënten in deel A die 4 PET/CT-scans ondergaan een blootstelling van

ongeveer $18 + (4 \times 1,5) = 24$ mSv. Patiënten in deel B krijgen twee doses van 37 MBq van 89Zr-DFO-REGN3767 en ondergaan 2 PET/CT-scans. De stralingsbelasting zal ongeveer $(2 \times 18) + (2 \times 1,5) = 39$ mSv zijn.

Naast PET-beeldvorming zullen patiënten worden gevraagd om in totaal 11 bloedmonsters in deel A (86 ml) en 12 monsters in deel B (96 ml) te verstrekken. Een tumorlaesie zal worden gebiopteerd. Op basis van een literatuuronderzoek wordt het risico van tumorbipten als laag beschouwd, met een klein risico op significante of ernstige complicaties of overlijden. Om dit risico zo laag mogelijk te houden, zullen alleen patiënten met veilig toegankelijke tumorlaesies in het onderzoek worden opgenomen.

Het risico van 89Zr-DFO-REGN3767 wordt als zeer laag beschouwd op basis van uitgebreide preklinische tests en voorlopige gegevens van een lopende fase 1-studie waarbij REGN3767 wordt gegeven (NCT03005782, EudraCT 2016-002789-30).

In deze studie zullen patiënten worden opgenomen die de standaardtherapie hebben uitgeput en waarvan de onderzoeker denkt dat ze mogelijk baat hebben bij PD1-antilichaam met of zonder op platina gebaseerde chemotherapie. Beschikbare klinische gegevens zullen worden gebruikt om de beslissing van de onderzoeker te onderbouwen. Hoewel patiënten die een standaardbehandelingsoptie van ICI-therapie plus of min chemotherapie hebben, niet direct baat hebben bij deze studie, zullen de resultaten van deze studie waardevol zijn voor ons begrip van de tumor immuunrespons en als leidraad voor verder prospectief onderzoek en hopelijk behandelbeslissingen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

1. Leeftijd ≥ 18 jaar ten tijde van ondertekening toestemmingsverklaring proefpersonen.
2. Patiënten met een histologisch bewezen lokaal gevorderde of gemetastaseerde kanker die volgens de mening van de onderzoeker, op basis van beschikbare klinische gegevens, baat kunnen hebben bij PD1-antilichamen met of zonder chemotherapie.
3. Tenminste 1 laesie waarvan veilig een biopt kan worden genomen volgens standaard klinische procedures.
4. Meetbare ziekte zoals gedefinieerd door standaard RECIST v1.1. Laesies die eerder zijn bestraald mogen niet worden meegenomen als target laesies.
5. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status 0 of 1.
6. Levensverwachting ≥ 12 weken.
7. Adequate orgaan- en beenmergfunctie zoals hieronder gedefinieerd:
 - a. Hemoglobine $\geq 9,0$ g / dL
 - b. Absoluut aantal neutrofielen $\geq 1,5 \times 10^9 / L$
 - c. Absoluut aantal lymfocyten $\geq 0,75 \times 10^9 / l$
 - d. Aantal bloedplaatjes $\geq 100 \times 10^9 / l$
 - e. Serumcreatinine $\leq 1,5 \times$ bovengrens van normaal (ULN) of geschatte glomerulaire filtratiesnelheid > 30 ml / min / $1,73 m^2$. Een 24-uurs urine creatinine collectie kan de berekende creatinineklaring vervangen om aan de geschiktheidscriteria te voldoen.
 - f. Adequate leverfunctie:
 - i. Totaal bilirubine $\leq 1,5 \times$ ULN ($\leq 3 \times$ ULN bij betrokkenheid van levertumoren); Patiënten met het Gilbert-syndroom hoeven niet aan de totale bilirubine-eisen te voldoen, op voorwaarde dat hun totale bilirubine ongewijzigd blijft ten opzichte van hun basislijn. Het Gilbert-syndroom moet op passende wijze worden gedocumenteerd als medische voorgeschiedenis.
 - ii. Aspartaat aminotransferase (ASAT) $\leq 2,5 \times$ ULN ($\leq 5 \times$ ULN bij

betrokkenheid van levertumoren)

iii. iii. Alanine-aminotransferase (ALT) $\leq 2,5 \times \text{ULN}$ ($\leq 5 \times \text{ULN}$ bij betrokkenheid van levertumoren)

iv. iv. Alkalische fosfatase (ALP) $\leq 2,5 \times \text{ULN}$ ($\leq 5 \times \text{ULN}$ bij betrokkenheid van lever- of bottumor)

8. Ondertekende toestemmingsverklaring proefpersonen.

9. Bereidheid en vermogen om te voldoen aan alle protocol vereiste procedures.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Behandeling met een goedgekeurde anti-kanker behandeling, onderzoeksmiddel, of deelnamen aan een ander klinisch onderzoek met therapeutisch doel binnen 28 dagen voorafgaand aan 89Zr-DFO-REGN3767 injectie

2. Eerdere immunotherapie behandeling, inclusief maar niet gelimiteerd tot anti-PD1 en anti-PD-L1 therapeutische antilichamen in de afgelopen 12 maanden of ≥ 12 maanden geleden, in geval de ICI behandeling gestopt was als gevolg van progressieve ziekte of toxiciteit.

3. Encephalitis, meningitis, of ongecontroleerde epileptische insulten in het jaar voorafgaand aan inclusie.

4. Niet opgeloste toxiciteit ($> \text{CTCAE}$ graad 2) van eerdere anti-kanker behandeling. Patiënten met onomkeerbare toxiciteit waarvan redelijkerwijs niet wordt verwacht dat deze verergert door het onderzoeksproduct kan worden geïncubeerd (vb. gehoorverlies, perifere neuropathie).

5. Symptomatische, onbehandelde hersenmetastasen, leptomeningeale ziekte, of ruggenmergcompressie. Patiënten zijn geschikt als metastasen van het centrale zenuwstelsel adequaat behandeld en neurologisch stabiel zijn tenminste 2 weken voorafgaand aan inclusie.

6. Gedocumenteerde allergie of acute hypersensitiviteitsreactie toegeschreven aan behandelingen met antilichamen.

7. Grote chirurgische procedure ander dan voor diagnose binnen 28 dagen voorafgaand aan 89Zr-DFO-REGN3767 injectie of anticiperen op de noodzaak van een grote chirurgische ingreep in de loop van het onderzoek.

8. Voor patiënten die behandeld zullen worden met cemiplimab in combinatie met platinum bevattende chemotherapie, zijn de volgende additionele criteria van toepassing:

- leukopenie $< 3 \times 10^9/\text{L}$

- Geschatte glomerulaire filtratiesnelheid $< 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$

- cardiovasculaire ziekte, zoals New York Heart Association hartziekte (klasse II of groter), instabiele angina, instabiele cardiaal arythmieën, myocardinfarct < 3 maanden geleden, of cerebrovasculair accident < 6 maanden geleden.

- gehoorverlies

- andere exclusie criteria, volgens de lokale klinische praktijk voor het gekozen chemotherapie regime.

9. Geschiedenis van auto-immuun ziekte, inclusief maar niet gelimiteerd tot

myasthenia gravis, myositis, auto-immuunhepatitis, systemische erythemateuze lupus, reumatoïde artritis, inflammatoire darmziekte, vasculaire trombose geassocieerd met antifosfolipidesyndroom, Wegener-granulomatose, syndroom van Sjögren, Guillain-Barré-syndroom, multiple sclerose, vasculitis of glomerulonefritis.

- Patiënten met een geschiedenis van auto-immuun gereguleerde hypothyreoïdie op een stabiele dosering van schildkliervervangend hormoon kunnen geschikt voor de studie zijn.

- Patiënten met gecontroleerde type I diabetes mellitus op een stabiele dosering insuline kunnen geschikt voor de studie zijn.

10. Geschiedenis van idiopathische pulmonaire fibrose, longontsteking (bv. bronchiolitis obliterans), medicatie geïnduceerde longontsteking of idiopathische longontsteking

- Geschiedenis van radiatie-longontsteking in het radiatie veld (fibrose) is toegestaan.

11. Behandeling met systemische immuno-suppressiva (inclusief maar niet gelimiteerd tot prednison, cyclofosfamide, azathioprine, methotrexaat, thalidomide en anti-tumor necrosefactor middelen) binnen 4 weken voorafgaand aan ⁸⁹Zr-DFO-REGN3767 injectie.

- Patiënten die acute, lage dosering, systemische immuno-suppressiva hebben ontvangen (bv eenmalig dexamethason voor misselijkheid) mogen worden geïncubeerd in de studie na overleg met en goedkeuring van de sponsor.

- Het gebruik van inhalatie corticosteroïden voor chronische obstructieve longziekte, mineralocorticoïden (bijv. fludrocortison) voor patiënten met orthostatische hypotensie, en laaggedoseerde aanvullende corticosteroïden voor bijnierschorsinsufficiëntie zijn toegestaan.

12. Eerdere allogene beenmergtransplantatie of solide orgaantransplantatie.

13. Actieve infectie met HIV, hepatitis B, hepatitis C of tuberculose infectie; of immuno-deficiëntie diagnose

- Patiënten zullen worden getest op hepatitis C en hepatitis B bij screening.

- Patiënten met een bekende HIV infectie die een gecontroleerde infectie hebben (niet-meetbare viral load (HIV RNA PCR) en CD4 telling boven 350 hetzij spontaan, hetzij op een stabiel antiviraal regime zijn toegestaan. Voor patiënten met een gecontroleerde HIV-infectie zal monitoring worden uitgevoerd volgens lokale normen.

- Patiënten met hepatitis B die een gecontroleerde infectie hebben (serum HBV DNA PCR die onder de detectie limit ligt EN anti-virale medicatie voor hepatitis B ontvangt) zijn toegestaan. Patiënten met gecontroleerde infecties moeten periode monitoring van HBV DNA ondergaan. Patiënten anti-virale therapie behouden gedurende ten minste 6 maanden na ontvangst van de laatste dosering van het studiemedicament.

- Patiënten die HCV antibody positief zijn en een gecontroleerde infectie hebben (niet meetbare HCV RNA middels PCR spontaan of als reactie op een succesvolle eerdere kuur van anti-HCV-therapie) zijn toegestaan.

- Patiënten die HCV antibody positief zijn, zijn toelaatbaar alleen als PCR negatief is voor HCV RNA.

14. Actieve infectie, die systemische antibiotica vereist binnen 2 weken

voorafgaand aan 89Zr-DFO-REGN3767 injectie.

15. Een andere ziekte, metabolisch disfunctioneren, bevinding bij lichamelijk onderzoek, of bevinding bij klinisch laboratorium die een redelijk verdenking van ziekte of aandoening geeft die het gebruik van 89Zr-DFO-REGN3767 contra-indiceert, of die de interpretatie van de resultaten kunnen beïnvloeden of de patiënt een verhoogd risico op complicaties geven.

16. Ontvangst van een levend vaccin (inclusief verzwakt) binnen 30 dagen van geplande start van studiemedicatie.

17. Veranderde mentale toestand, of een psychiatrische aandoening die het begrijpen of geven van geïnformeerde toestemming zou verhinderen.

18. Medewerker sponsor/lid van het klinisch studieteam en/of zijn of haar directe familie.

19. Vrouwen met een positieve serum choriongonadotrofine HCG-zwangerschapstest bij het screening- /baseline bezoek. Vrouwen die borstvoeding geven, zijn ook uitgesloten.

20. Vrouwen die zwanger kunnen worden en seksueel actieve mannen die niet bereid zijn om zeer effectieve anticonceptie toe te passen voorafgaand aan de eerste dosis studietherapie, tijdens het onderzoek en gedurende ten minste 6 maanden na de laatste dosis. Zeer effectieve anticonceptiemaatregelen zijn onder meer:

- stabiel gebruik van gecombineerde (oestrogeen- en progestageen bevattende) hormonale anticonceptie (oraal, intravaginaal, transdermaal) of alleen progestageen hormonale anticonceptie (oraal, injecteerbaar, implanteerbaar) geassocieerd met remming van de ovulatie gestart 2 of meer menstruatiecycli voorafgaand aan screening
- spiraaltje (IUD); intra-uterien hormoonafgiftesysteem (IUS)
- bilaterale tubaligatie
- vasectomie partner (op voorwaarde dat de mannelijke vasectomiepartner de enige seksuele partner is van de vruchtbare vrouwen (WOCBP) aan de studie en dat de vasectomiepartner een medische beoordeling heeft gekregen van het chirurgische succes van de procedure)
- en/of seksuele onthouding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 18-01-2022
Aantal proefpersonen: 38
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: 89Zr-DFO-REGN3767
Generieke naam: REGN3767
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Cemiplimab
Generieke naam: -
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-12-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-11-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-03-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-04-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	29-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	13-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2024
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
CTIS	CTIS2024-516795-15-00
EudraCT	EUCTR2020-004052-15-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04706715
CCMO	NL74943.042.20