

Een niet-gerandomiseerd, open-label, multi-centrum fase 2-onderzoek met meerdere cohorten ter beoordeling van het klinisch voordeel van SAR444245 (THOR-707) in combinatie met andere antikanker therapieën voor de behandeling van deelnemers met plaveiselcelcarcinoom van hoofd en hals (HNSCC) (Pegasus Head and Neck 204)

Gepubliceerd: 14-10-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

• Het bepalen van de antitumoractiviteit van SAR444245 in combinatie met andere kankerbehandelingen bij patiënten met HNSCC • Het beoordelen van het veiligheidsprofiel van SAR444245 in combinatie met andere kankerbehandelingen • Het beoordelen van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52068

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACT16903

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

hoofd en hals, kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Genzyme Europe BV

Overige ondersteuning: Genzyme Europe B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fase 2, Hoofd en hals plaveiselcel carcinoom, Kanker, Klinisch voordeel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de antitumoractiviteit van SAR444245 in combinatie met andere kankerbehandelingen bij patiënten met HNSCC

Secundaire uitkomstmaten

- Het beoordelen van het veiligheidsprofiel van SAR444245 in combinatie met andere kankerbehandelingen
- Het beoordelen van andere indicatoren van antitumoractiviteit
- Het beoordelen van de concentraties van SAR444245 en in combinatie moet cetuximab en pembrolizumab
- Het beoordelen van de immunogeniciteit van SAR444245
- Het vaststellen van de dosis van SAR444245 in combinatie met cetuximab en pembrolizumab (Substudy -2 Cohort A2)
- Het onderzoeken van de concentraties van cetuximab (Substudy 2- Cohort A2 en

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit is een niet-gecontroleerd, niet-gerandomiseerd, open-label fase 2-onderzoek met meerdere cohorten in meerdere centra waarin de antitumoractiviteit en veiligheid van SAR444245 worden beoordeeld in combinatie met andere kankerbehandelingen bij deelnemers met HNSCC.

Het onderzoek bestaat uit een kernfase voor alle cohorten, met een veiligheidsaanloop en een uitbreidingsfase voor specifieke cohorten. De resultaten van een tussentijdse analyse na de kernfase zullen bepalen of de uitbreidingsfase wordt geopend.

Doel van het onderzoek

- Het bepalen van de antitumoractiviteit van SAR444245 in combinatie met andere kankerbehandelingen bij patiënten met HNSCC
- Het beoordelen van het veiligheidsprofiel van SAR444245 in combinatie met andere kankerbehandelingen
- Het beoordelen van andere indicatoren van antitumoractiviteit
- Het beoordelen van de concentraties van SAR444245 en in combinatie met cetuximab en pembrolizumab
- Het beoordelen van de immunogeniciteit van SAR444245

Onderzoeksopzet

Fase 2, open label, niet-gerandomiseerd, multi-cohort, multi center

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Onderzoeksmiddel: SAR444245 (THOR-707) - Formulering: injectieflacon met enkele dosis - Toediening: intraveneus, infuus

Inschatting van belasting en risico

De risico's zijn gerelateerd aan de bloedafnames, CT of MRI scan van de hersenen en/of tumor, injecties van het onderzoeksmiddel en mogelijke bijwerkingen van het onderzoeksmiddel.

Contactpersonen

Publiek

Genzyme Europe BV

Paasheuvelweg 25
Amsterdam 1105 BP
NL

Wetenschappelijk

Genzyme Europe BV

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)

-De deelnemer moet op het moment van ondertekening van de geïnformeerde toestemming ≥ 18 jaar zijn (of de wettelijke meerderjarigheidsleeftijd van het land hebben bereikt als de wettelijke leeftijd daar > 18 jaar is)
-Histologisch of cytologisch bevestigde diagnose van R/M HNSCC die niet ontvankelijk wordt geacht voor verdere behandeling met curatieve intentie. De in aanmerking komende primaire tumorlocaties zijn orofarynx, mondholte, hypofarynx en larynx (nasofarynx is uitgesloten)

- Meetbare ziekte
- Studie start biopt moet ingestuurd voor alle patienten voor cohort A1 en A2
- Studie start biopt moet ingestuurd voor alle patienten voor cohort B1 en B2
- Bekende HPV p16-status voor orofaryngeale kanker
- Het gebruik van anticonceptie door mannen en vrouwen moet in overeenstemming zijn met plaatselijke regelgeving met betrekking tot de anticonceptiemethoden voor patiënten die deelnemen aan klinische onderzoeken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers worden uitgesloten van het onderzoek als een van de volgende criteria van toepassing is:

- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) prestatiestatus ≥ 2
- Ontvangst van een op IL-2 gebaseerde kankerbehandeling
- Deelnemers aan cohort A1, A2: Behandelingsgerelateerde immuungemedieerde (of immuungerelateerde) AE*s van immuunmodulerende middelen (inclusief maar niet beperkt tot anti-PD-1/PD-L1-middelen en anti-cytotoxische T-lymfocyt-geassocieerde eiwit 4 monoklonale antilichamen) die permanente stopzetting van het middel veroorzaakten, of die graad 4 in ernst waren
- Deelnemers aan cohort A2, B2: Eerdere behandeling van cetuximab (eerder cetuximab toegestaan als het voor een locale behandeling van gevorderde ziekte, maar geen progressie for zeker 4 maanden na eerdere cetuximab behandeling)
- Voor deelnemers aan cohorts A2, B2: Electrolytes (magnesium, calcium, kalium) buiten normaal waardes
- Deelnemers behandeld met antihypertensiva die niet tijdelijk (ten minste 36 uur) antihypertensiva kunnen stopzetten voorafgaand aan elke toediening van onderzoeksmiddel.
- Deelnemers met zuurstofverzadiging (SpO2) $\leq 92\%$ bij de baseline (zonder zuurstoftherapie)
- Comorbiditeit waarvoor behandeling met corticosteroïden nodig is (> 10 mg prednison/dag of equivalent) binnen 2 weken voorafgaand aan start van het onderzoeksmiddel. Geïnhaleerde of topische steroïden zijn toegestaan, mits ze niet bestemd zijn voor de behandeling van een auto-immuunziekte. Deelnemers die een korte kuur met steroïden nodig hebben (bijv. als profylaxe voor beeldvormingsonderzoeken als gevolg van overgevoeligheid voor contrastmiddelen) worden niet uitgesloten.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-03-2022
Aantal proefpersonen:	7
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Erbitux
Generieke naam:	cetuximab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Keytruda
Generieke naam:	Pembrolizumbb
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2021-002105-99-NL
CCMO	NL78463.091.21
Ander register	U1111-1251-5073