

Een gerandomiseerd, multi-centrum, open-label fase 3 onderzoek naar trastuzumab deruxtecan in vergelijking met chemotherapie naar keuze van de onderzoeker bij patiënten met hormoonreceptor- positieve, uitgezaaide borstkanker met lage HER2 expressie, bij wie de ziekte verergerd is na hormoonbehandeling in de gemetastaseerde setting (DESTINY-Borst06)

Gepubliceerd: 23-06-2020 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-516653-44-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het primaire doel van de studie is om de effectiviteit en veiligheid van trastuzumab deruxtecan te vergelijken met de door de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52479

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DESTINY-Borst06

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, Gemetastaseerde borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astra Zeneca

Overige ondersteuning: AstraZeneca

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Gemetastaseerde ziekte, Lage HER2 expressie, Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

onderzoeken en van de effectiviteit van trastuzumab deruxtecan op de progressievrije overleving van de onderzoekspopulatie in vergelijking met chemotherapie

Secundaire uitkomstmaten

onderzoeken van de effectiviteit van trastuzumab deruxtecan op de totale overleving (OS) van de onderzoekspopulatie in vergelijking met chemotherapie

onderzoeken en van de effectiviteit van trastuzumab deruxtecan op de progressievrije overleving van de onderzoekspopulatie in vergelijking met chemotherapie in de HER2 ICH>0<1 subgroep

vergelijken van de 2 behandelarm op ORR, DoRPFS2, TFST, TSST, HRQoL

beoordelen van de veiligheid van trastuzumab deruxtecan

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit is een gerandomiseerd, open label studie om het effect van trastuzumab deruxtecan op progressie vrije overleving te onderzoeken in patienten met HER2-lage, hormoonreceptor positieve gemetastaseerde borstkanker die progressief waren op endocriene therapie. Dit wordt vergeleken met chemotherapie (naar keuze van de onderzoeker).

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-516653-44-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het primaire doel van de studie is om de effectiviteit en veiligheid van trastuzumab deruxtecan te vergelijken met de door de onderzoeker gekozen chemotherapy in de beoogde patientenpopulatie.

Onderzoeksopzet

Ongeveer 850 proefpersonen zullen deelnemen (700 proefpersonen met HER2 IHC 1+/2+ expressie en 150 proefpersonen met HER2 IHC >0 <1+ expressie). Proefpersonen worden gerandomiseerd in 1:1 verhouding en krijgen trastuzumab deruxtecan or chemotherapy tot aan progressie volgens RECIST 1.1.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Arm A: behandeling met trastuzumab deruxtecan op dag 1 van 3 wekelijkse kuur ArmB: behandeling met chemotherapy naar keuze van de onderzoeker (capecitabine, paclitaxel of nab-paclitacel)

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen brengen voor de studie meer/langere bezoeken aan het ziekenhuis. Er worden meer procedures uitgevoerd dan bij standaard behandeling. Deze procedures kunnen complicaties veroorzaken en de onderzoeksmiddelen kunnen bijwerkingen veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Astra Zeneca

Prinses Beatrixlaan 582
Den Haag 2595BM
NL

Wetenschappelijk

Astra Zeneca

Prinses Beatrixlaan 582
Den Haag 2595BM
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)

- Patiënten moeten ≥ 18 jaar zijn.
- Pathologisch gedocumenteerde borstkanker die:
 1. vergevorderd of gemetastaseerd is
 2. een geschiedenis van HER2-lage of negatieve expressie volgens lokale tests, gedefinieerd als IHC 2+ / ISH- of IHC 1+ (ISH- of niet getest) of HER2 IHC 0 (ISH- of niet getest)
 3. heeft een HER2-lage of HER2 IHC $0 < 1+$ -expressie, bepaald door centrale

HER2-laboratoriumtests op basis van tumorweefsel afgenomen in de metastatische setting.

4. was nooit eerder HER2-positief

5. is HR + in de gemetastaseerde setting.

- Geen eerdere chemotherapie voor gevorderde of uitgezaaide borstkanker.
- Heeft voldoende tumormateriaal voor beoordeling van HER2-status
- Ziekteprogressie bij endocriene therapie + CDK4/6-remmer binnen 6 maanden na aanvang van de eerstelijnsbehandeling voor gemetastaseerde ziekte en door de onderzoeker geschikt geacht voor chemotherapie als de volgende behandeling OF
- Ziekteprogressie op ten minste 2 eerdere lijnen van endocriene therapie met of zonder gerichte therapie (progressie van de ziekte binnen 24 maanden op adjuvante ET wordt beschouwd als een therapielijn)
- Heeft een in het protocol gedefinieerde adequate orgaan- en beenmergfunctie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Komt niet in aanmerking voor de opties in de chemotherapie-arm
- Ongecontroleerde bijkomende ziekte of significante hart- en vaatziekte
- Actieve of eerder gedocumenteerde ILD / pneumonitis of vermoedelijke ILD / pneumonitis die niet kan worden uitgesloten door beeldvorming bij screening
- Bijkomende klinisch significante ziekten in de longen
- Patiënten met compressie van het ruggenmerg of metastase van het klinisch centrale zenuwstelsel.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 16-09-2021
Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Enhertu
Generieke naam: Trastuzumab-deruxtecan

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-06-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-02-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-02-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-05-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-09-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	02-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	04-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	01-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	20-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	26-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	13-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2023
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
CTIS	CTIS2024-516653-44-00
EudraCT	EUCTR2019-004493-26-NL
CCMO	NL73583.056.20