

Pembrolizumab en lenvatinib behandeling bij een eerder behandeld maligne mesotheliom.

Gepubliceerd: 28-02-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van deze studie is om te kijken de potentiële activiteit is, toxiciteit en mogelijke biomarkers voor de behandeling met pembrolizumab en lenvatinib in maligne pleuraal mesotheliom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Mesotheliomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52501

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PEMMELA

Aandoening

- Mesotheliomen

Synoniemen aandoening

Asbetkanker, borstvlieskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Eisai, Merck Sharp & Dohme (MSD), MSD B.V.; Eisai

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lenvatinib, Maligne pleural mesothelioom, pembrolizumab, recidief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Objective response rate, ORR, (volgens modified RECIST 1.1 voor maligne mesothelioom).

Secundaire uitkomstmaten

1. Veiligheid van lenvatinib en pembrolizumab in maligne mesothelioom
2. De hoeveelheid patiënten met ziekte controle op 12 en 24 weken, klinische voordeel, progressie vrije overleving, algehele overleving, duur van respons.
3. Response rate en progressie vrije overleving volgens

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is momenteel geen standaard tweede lijn therapie voor patiënten met maligne pleuraal mesothelioom. Pembrolizumab laat activiteit zien in kleine fase II studies. Echter zowel in data gebruik van pembrolizumab buiten studieverband en in de vergelijking met standaard chemotherapie is te zien dat een deel van patiënten geen baat heeft van immunotherapie. Nieuwe combinatie therapieën zijn hard nodig. Sinds de introductie van nivolumab en ipilimumab als standaard eerstelijns behandeling bij mesothelioom, is er een noodzaak om nieuwe behandelopties te onderzoeken in de tweede lijn in deze groep patiënten. Het doel van deze studie is om te kijken de potentiële activiteit is, toxiciteit en mogelijke bio markers voor de behandeling met pembrolizumab en lenvatinib in maligne pleuraal mesothelioom.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te kijken de potentiële activiteit is, toxiciteit en mogelijke bio markers voor de behandeling met pembrolizumab en lenvatinib in maligne pleuraal mesothelioom.

Onderzoeksopzet

PEMMELA is een eenarmige prospectieve studie, open label, mono-centrum studie die geïnitieerd door de onderzoeker voor patiënten met maligne pleuraal mesotheliom met progressie na 1 tot 2 lijnen systeemtherapie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Allen patiënten zullen behandeld worden met lenvatinib 20mg eenmaal daags (continue dosering) en 200mg/iv (fixed dose) pembrolizumab i.v. elke drie weken tot ziekte progressie of onaanvaardbare toxiciteit voor een maximum van 2 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Het nadeel van deelname aan deze studie is dat er meer bloed afgenomen zal worden dan normaal. Ook wordt er een nieuw biopt afgenomen voor de eerste gift (verplicht) studiemedicatie en na 6 weken (optioneel). Een biopt kan eventueel een bloeding, lage bloeddruk, roodheid, bloeduitstorting, zwelling en/of infectie op de plaats van biopsie of ander ongemak, zoals beurs gevoel met zich mee brengen. Het verdovingsmiddel kan mogelijk een allergische reactie geven. Op de plek waar de biopsie verricht is, kan een litteken ontstaan. Indien een tumor in de long wordt aangeprikt kan een klaplong ontstaan. De patiënten krijgen allemaal lenvatinib en pembrolizumab en kunnen last krijgen van specifieke bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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. Bewezen maligne pleuraal mesotheliom, minstens 18 jaar oud
2. Progressie na 1-2 lijnen systeem therapie (cohort 1: chemotherapie, cohort 2: immunotherapie)
3. Meetbare ziekte volgens Modified RECIST voor maligne mesotheliom
4. Performance score van 0 of 1
5. Adequate orgaan functie
6. Mogelijkheid om de studie te begrijpen, en tekenen van informed consent.
7. Afwezigheid van toxiciteit van eerdere systemische therapie
9. Goede controle van bloeddruk BP $\leq 150/90$ mmHg
10. Geen eerder therapie met anti-PD-L1 or PDL-2 of andere middelen die T-cellen activeren in het eerste cohort.
11. Geen grote wonden of operatief 4 weken vooraf aan eerste dosis studie medicatie
12. Geen actieve auto-immuun ziekte
13. Geen zwangerschap of borstvoeding.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Aanwezigheid van toxiciteit van eerdere systemische therapie
2. Ongecontroleerde infectieziekte
3. Eerder therapie met anti-PD-L1 or PDL-2 of andere middelen die T-cellen activeren in het eerste cohort.
4. Tegelijke behandeling met andere experimentele medicatie in de laatste vier weken voor eerste gift van studiemedicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-03-2021
Aantal proefpersonen:	58
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	KEYTRUDA
Generieke naam:	Pembrolizumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	LENVIMA, KISPLYX
Generieke naam:	Lenvatinib
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum:	13-11-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2019-002560-28-NL
CCMO	NL71641.031.19