

Een open label fase II studie met ACP-196 bij patiënten met mantelcel lymfoom

Gepubliceerd: 13-04-2015 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Het doel van de studie is onderzoek naar de effectiviteit, veiligheid, farmacokinetiek, farmacodynamiek en activiteit met ACP-196 van patiënten met MCL

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Non-Hodgkin B-cel lymfomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53032

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACE-LY-004

Aandoening

- Non-Hodgkin B-cel lymfomen

Synoniemen aandoening

Mantelcellyfoom, MCL

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ACERTA PHARMA B.V.

Overige ondersteuning: Acerta Pharma BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acalabrutinib, ACP-196, Mantelcel Lymfoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De overall respons (ORR) gedefinieerd als partieel of complete response (PR of CR) volgens de Lugano Classificatie voor NHL (Cheson 2014), geëvalueerd door de onderzoeker

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabele: vastleggen van de farmacokinetiek van ACP-196, het evalueren van de farmacodynamiek van ACP-196. En de activiteit van ACP-196 bepalen gemeten aan de mate van response, de duur van de response, behandel vrije periode en progressie vrije periode.

Effectiviteit:

- Duur van de respons (DOR)
- Progressie vrije overleving (PFS)
- Overall overleving (OS)

Veiligheid:

- Frequentie, ernst en relatie van toxiciteit (Adverse events (AEs))
- Aantal AE dat leidt tot dosisreductie of stop van de behandeling
- Effectiviteit van ACP-196 op bloed (T/B/NK en immunoglobulines)

Farmacokinetiek:

- Plasma farmacokinetiek van ACP-196

Patiënt gerapporteerd resultaat

- Kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bruton tyrosine kinase (Btk) is een enzyme dat in cellen van hematopoetische oorsprong, oa. B-cellen voorkomt. Btk reguleert verschillende processen in de cel. Bij onderzoek naar de ziekte van Waldenström met een eerste generatie Btk remmer, was een snelle afname in IgM en een verbeterde hematocriet te zien. Acerta Pharma heeft nieuw gevonden Btk remmers geoptimaliseerd en in niet klinische studies heeft deze 2e generatie Btk remmer ACP-196 goede resultaten qua werking en veiligheid laten zien.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is onderzoek naar de effectiviteit, veiligheid, farmacokinetiek, farmacodynamiek en activiteit met ACP-196 van patiënten met MCL

Onderzoeksopzet

Een fase 2 multicenter open label onderzoek om veiligheid en effectiviteit van ACP-196 te evalueren bij 117 proefpersonen met eerder behandeld MCL. De proefpersonen worden in 2 cohorts verdeeld, wel of geen Bortezomib bij eerdere behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Onderzoeksbehandeling: 2 dd 100 mg ACP-196

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

ACERTA PHARMA B.V.

Kloosterstraat 9
Oss 5349 AB
NL

Wetenschappelijk

ACERTA PHARMA B.V.

Kloosterstraat 9
Oss 5349 AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Pathologisch bevestigde MCL, met translocatie t(11;14)(q13;q32) en/of overexpressie cyclin D1 in Monoclonale B cellen
- Ziekte is relapsed of refractair na ≥ 1 voorafgaande MCL behandeling en een behandelindicatie
- Beschreven progressie of geen PR behaald na laatste behandeling
- Aanwezigheid van lymfoadenopathy of extranodal lymfoide ziekte (≥ 1 lesie die groter is dan ≥ 2 cm in lengte en ≥ 1 cm in breedte) gemeten met CT scan
- Minimaal 1 en maximaal 5 voorafgaande MCL behandelingen. proteasome inhibitor-blootstelling geldt bij eerdere behandeling met proteasome inhibitor, onafhankelijk aan monotherapie of in combinatietherapie.
- ECOG ≤ 2
- Niet zwanger of willen worden
- Studie protocol volgen
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekend met medische historie van andere primaire maligniteiten in de afgelopen 2 jaar
- Bekend met hart en vaatziekten, zoals myocard infarct binnen 6 maanden of andere hartziekten (graad 3 of 4 volgens NYHAF) voor start onderzoeksbehandeling.
- Eerder behandeld met PI3K remmers
- Behandeling met immunotherapie binnen 4 weken voor start onderzoeksbehandeling
- Behandeling van een ander onderzoeksproduct binnen 5x halfwaarde tijd.
- Aanwezige toxiciteit (met uitzondering van alopecia) ≥ 2 van voorafgaande chemotherapie behandeling
- Bekend met HIV, hep B activiteit of actieve hep C of een onbehandelde actieve infectie
- Chirurgische ingreep binnen 4 weken voor start onderzoeksbehandeling
- Ongecontroleerde autoimmuun hemolitische anemie of idiopathisch trombocyten purpura.
- ANC $< 0.5 \times 10^9/L$ tenzij door ziekte invloed in het beenmerg
- Thrombocyten $< 25 \times 10^9/L$ tenzij door ziekte invloed in het beenmerg
- Creatinine $> 2.5 \times ULN$ en totale Bilirubine $> 2.5 \times ULN$ (tenzij veroorzaakt door Gilbert's ziekte)
- ALT of AST $> 2.5 \times ULN$, tenzij ziekte gerelateerd
- Bekend met hartafwijkingen
- Zwanger

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: 29-04-2015
Aantal proefpersonen: 17
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: ACP-196
Generieke naam: ACP-196

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-04-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-04-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-05-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-06-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-06-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-07-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	08-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	13-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214
	Postbus 22660
	1100 DD Amsterdam

020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-02-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

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	EUCTR2014-002117-28-NL
CCMO	NL52044.018.15