

Een multicenter, open-label, fase 2 studie met ACP-196 bij patiënten met ziekte van Waldenström

Gepubliceerd: 01-10-2014 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Het doel van de studie is onderzoek naar de veiligheid, farmacokinetiek, farmacodynamiek en activiteit bij behandeling met ACP-196 van patiënten met de ziekte van Waldenström.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53142

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACE-WM-001

Aandoening

- Non-Hodgkin B-cel lymfomen

Synoniemen aandoening

ziekte van Waldenström; mobus Waldenström

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ACERTA PHARMA, BV

Overige ondersteuning: Acerta Pharma BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ACP-196, ziekte van Waldenström

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De overall respons (ORR) van acalabrutinib in patiënten met de ziekte van Waldenström bevestigd door de onderzoeker

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen:

- * het vaststellen van ORR van Acalabrutinib door de IRC
- * het vaststellen van DOR van Acalabrutinib door de investigator en IRC
- * het vaststellen van de PFS van Acalabrutinib door de investigator en IRC
- * het vaststellen van de OS van acalabrutinib
- * het PK profiel karakteriseren van acalabrutinib
- * het safety profiel karakteriseren van acalabrutinib
- * het evalueren van het effect van acalabrutinib in een gezondheid-gerelateerd kwaliteit van leven questionnaire

Exploratory objective:

- * het evalueren van de PD effectiviteiten van acalabrutinib,

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bruton tyrosine kinase (Btk) is een enzym 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 and 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 veiligheid, farmacokinetiek, farmacodynamiek en activiteit bij behandeling met ACP-196 van patiënten met de ziekte van Waldenström.

Onderzoeksopzet

A multicenter center open label onderzoek om veiligheid en effectiviteit van ACP-196 te evalueren bij 76 proefpersonen met recidief WM volgens Simon 2 stap design. Er zal ook een kleine cohort met 8-12 nieuw gediagnosticeerde WM patiënten geincludeerd om de veiligheid en effectiviteit bij deze patientengroep te evalueren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Onderzoeksbehandeling: 2 dd 100 mg ACP-196

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

ACERTA PHARMA, BV

Molenstraat 110
Oss 5342 CC
NL

Wetenschappelijk

ACERTA PHARMA, BV

Molenstraat 110
Oss 5342 CC
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
- Diagnose ziekte van Waldenström met een behandelindicatie.
- Meetbare ziekte
- Niet zwanger
- Levensverwachting langer dan 3 maanden
- 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 of LVEF $\leq 40\%$.
- eerder behandeld met PI3K remmers
- Behandeling met immuunotherapie 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.

- ANC < 0.75x10⁹/L tenzij door ziekte invloed in het beenmerg.
- Thrombocytes < 50x10⁹/L tenzij door ziekte invloed in het beenmerg.
- Creatinine > 2.5x ULN
- ALT or AST > 3.0 x ULN
- 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:	08-01-2015
Aantal proefpersonen:	7
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2015
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:	01-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	04-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2016
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:	19-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	26-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	02-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2022
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

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	EUCTR2014-003212-36-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02180724
CCMO	NL50257.018.14