

# **Clinical Performance Study Plan voor gebruik van B7-H4 (A57.1) Klinisch proefassay voor patiëntregistratie in de klinische studie (D6900C00001), getiteld \*A Phase I/IIa Multi-center, Open-label hoofdprotocol om de veiligheid, verdraagbaarheid, Farmacokinetiek, farmacodynamiek en voorlopig Antitumoractiviteit van AZD8205 bij deelnemers met gevorderde of Metastatische solide maligniteiten".**

Gepubliceerd: 11-09-2023 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het primaire doel van deze klinische prestatiestudie is het evalueren van de effectiviteit van de B7-H4 (A57.1) Clinical Trial Assay bij het identificeren van B7-H4-positief (B7-H4-membraankleuring op elk intensiteit bij  $\geq 25\%$  tumorcellen)...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestart       |
| <b>Type aandoening</b>      | Metastasen            |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## **Samenvatting**

### **ID**

NL-OMON53228

### **Bron**

ToetsingOnline

### **Verkorte titel**

AZD8205 bij deelnemers met metastatische solide maligniteiten

## Aandoening

- Metastasen

### Synoniemen aandoening

Geselecteerde uitgezaaide solide tumoren met B7-H4 expressie, uitgezaaide solide tumoren

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Astra Zeneca

**Overige ondersteuning:** AstraZeneca

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** B7-H4, Klinisch proef test

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze klinische prestatiestudie is het evalueren van de effectiviteit van de B7-H4 (A57.1) Clinical Trial Assay bij het identificeren van B7-H4-positief (B7-H4-membraankleuring op elk intensiteit bij  $\geq 25\%$  tumorcellen) patiënten met ovarium-, endometrium-, galwegen- en borstkanker

### Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Dit protocol voor klinische prestatiestudies (CPSP) heeft betrekking op het gebruik van de B7-H4 (A57.1) Clinical Trial Assay (CTA) voor het identificeren en selecteren van B7-H4-positief (B7-H4-expressieniveau elke intensiteit op het tumorceloppervlak in  $\geq 25\%$  tumorcellen) ovarium, endometrium, galwegen en

borstkankerpatiënten voor werving in het AstraZeneca Fase I/IIa Multi-center, Open-label masterprotocol om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek, Farmacodynamiek en voorlopige antitumoractiviteit van AZD8205 bij deelnemers met Gevorderde of gemetastaseerde solide maligniteiten (D6900C00001).

## **Doel van het onderzoek**

Het primaire doel van deze klinische prestatiestudie is het evalueren van de effectiviteit van de B7-H4 (A57.1) Clinical Trial Assay bij het identificeren van B7-H4-positief (B7-H4-membraankleuring op elk intensiteit bij  $\geq 25\%$  tumorcellen) patiënten met ovarium-, endometrium-, galwegen- en borstkanker rekrutering in het AstraZeneca Fase I/IIa Multi-center, Open-label Master om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek, Farmacodynamiek en voorlopige antitumoractiviteit van AZD8205 bij deelnemers met Gevorderde of gemetastaseerde solide maligniteiten (D6900C00001).

De B7-H4-scoregegevens van de baseline klinische monsters zullen worden geanalyseerd in relatie tot klinische uitkomsten, om zo de voorspellende waarde van de B7-H4-biomarker te bepalen voor AZD8205.

## **Onderzoeksopzet**

Het assay is ontwikkeld om B7-H4 te testen op tumormateriaal van patiënten die deelnemen aan de studie: AstraZeneca Fase I/IIa Multi-center, Open-label Master omde veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek, Farmacodynamiek en voorlopige antitumoractiviteit van AZD8205 bij deelnemers met Gevorderde of gemetastaseerde solide maligniteiten (D6900C00001). Als patient  $>50\%$  expressie heeft van B7-H4 kan hij/zij deelnemen aan de studie.

De studie bestaat uit 4 cohorten: galwegkanker, Eierstokkanker, Borstkanker en endometriumkanker

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Indien niet aanwezig: afname van een tumorbiopsy

## **Inschatting van belasting en risico**

Mogelijk moet een nieuw biopt afgenomen worden bij screening, wanneer er geen of niet voldoende tissue beschikbaar is

## **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)

WHO score 0-1

Deelnemers met recidiverende/gemetastaseerde solide tumoren (galwegkanker, eierstokkanker, borstkanker of endometriumkanker) moeten vooraf adequate standaardbehandeling hebben gekregen voor hun tumortype en ziektestadium  
Deelnemers moeten een meetbare ziekte hebben volgens RECIST v1.1

Levensverwachting  $\geq$  12 weken

Voldoende orgaanfunctie

De respectievelijke cohorten voor patiënteninclusie zijn:

- Cohort 1: galwegkanker
- Cohort 2: Eierstokkanker
- Cohort 3: Borstkanker

- Cohort 4: endometriumkanker

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers met compressie van het ruggenmerg of een voorgeschiedenis van  
leptomeningeale carcinomatose

Deelnemers met hersenmetastasen tenzij behandeld, asymptomatisch, stabiel

Onopgeloste toxiciteiten van graad  $\geq 2$  (NCI CTCAE v5.0) van eerdere therapie

Actieve infectie, waaronder tuberculose en infecties met HBV, HCV of HIV

Heeft een voorgeschiedenis van (niet-infectieuze) ILD/pneumonitis waarvoor  
steroïden nodig waren

ILD/longontsteking

Klinisch ernstig longcompromis als gevolg van intercurrente longziekten

Geschiedenis van een andere primaire maligniteit

Deelnemers met een voorgeschiedenis van aritmie, ongecontroleerde hypertensie,  
acuut coronair syndroom/acuut myocardinfarct, instabiele angina pectoris en  
andere hartaandoeningen

Ongecontroleerde bijkomende ziekte

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2024

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: B7-H4 (A57.1) Klinische proeftest

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-09-2023

Soort: Eerste indiening

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                              |
|----------------|---------------------------------|
| Ander register | EU CT number: 2022-502759-70-00 |
| CCMO           | NL84167.056.23                  |