

EEN OPEN-LABEL, MULTICENTER, GERANDOMISEERD FASE 3-ONDERZOEK MET 2 GROEPEN TER BEOORDELING VAN DE WERKZAAMHEID EN VEILIGHEID VAN ELRANATAMAB (PF-06863135) + DARATUMUMAB + LENALIDOMIDE VERSUS DARATUMUMAB + LENALIDOMIDE + DEXAMETHASON BIJ VOOR TRANSPLANTATIE ONGESCHIKTE DEELNEMERS MET NIEUW GEDIAGNOSTICEERD MULTIPEL MYELOOM

Gepubliceerd: 07-03-2023 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-514139-50-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Deel 1PrimairHet beoordelen van dosisbeperkende toxiciteit (DLT) van EDR om een RP3D te selecteren voor de combinatie die in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53326

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MagnetisMM-6

Aandoening

- Plasmacelneoplasmata

Synoniemen aandoening

Hematological malignancy

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: Pfizer Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Elranatamab, Fase 3, multipel myeloom, transplantatie ongeschikte deelnemers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel 1

DLT*s tijdens de DLTobservatieperiode:

- Voor alle DL*s behalve DL F: vanaf de eerste optitratiedosis elranatamab in de 2-staps optitratiedosisperiode tot 28 dagen ($\pm$ tijdvenster bezoek) na de eerste toediening van de EDRcombinatie.
- Voor DL F: 28 dagen ($\pm$ tijdvenster bezoek) vanaf de dag van de eerste volledige dosis elranatamab (76 mg) in combinatie met D en R.

Deel 2

- Aanhoudend percentage MRD-negatief (centraal lab) gedurende ten minste 12 maanden volgens de IMWG-criteria bij bepaling met NGS

- PFS, volgens de IMWG-criteria bij beoordeling aan de hand van BICR

Secundaire uitkomstmaten

Deel 1

- AE*s (bijwerkingen), gekenmerkt door soort, frequentie, ernst (zoals beoordeeld door het Amerikaanse Nationaal Kankerinstituut (NCI)) algemene terminologiecriteria voor bijwerkingen (CTCAE V5.0), chronologie, ernst en verband met de onderzoeksbehandeling. De ernst van cytokineafgiftesyndroom (CRS) en immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (ICANS) wordt beoordeeld volgens de Amerikaanse Vereniging voor transplantatie en cellulaire therapie (ASTCT)-criteria;
- Laboratoriumafwijkingen, gekenmerkt door soort, frequentie, ernst (zoals beoordeeld door NCI CTCAE V5.0) en chronologie.
- ORR (totale responspercentage) en CRR (volledige-responspercentage), volgens de Internationale Myeloom Werkgroep (IMWG)-responscriteria zoals bepaald door de onderzoeker;
- Tijd tot voorvaleindpunten: TTR (tijd tot respons), DOR (duur respons), DOCR (duur volledige respons) en PFS (progressievrije overleving) volgens IMWG-responscriteria zoals bepaald door de onderzoeker en OS (algehele overleving);
- Negativiteitspercentage MRD (minimale restziekte) (centraal laboratorium) volgens IMWG-sequencingcriteria.
- Pre- en postdosisconcentraties van elranatamab
- ADA*s (antigeneesmiddel antilichamen) en NAb*s (neutraliserende antilichamen)

tegen elranatamab

- Predosisconcentraties daratumumab en lenalidomide

Deel 2

Belangrijkste secundaire:

- OS

Secundaire:

- Totale percentage MRD-negatief volgens de IMWG-criteria
- Duur van MRD-negativiteit volgens IMWG
- PFS en PFS2 bij beoordeling door de onderzoeker volgens de IMWG-criteria
- ORR, CRR, TTR, DOR en DOCR aan de hand van BICR, volgens IMWG
- Bijwerkingen gekenmerkt door soort, frequentie, ernst (zoals beoordeeld door

NCI CTCAE V5.0), chronologie, ernst en verband met de

onderzoeksbehandeling. Ernst van CRS en ICANS wordt geclassificeerd aan de hand van ASTCT-criteria (Lee et al, 2019).

- Laboratoriumafwijkingen, gekenmerkt door soort, frequentie, ernst (zoals beoordeeld door NCI CTCAE V5.0) en chronologie.
- Pre- en postdosisconcentraties van elranatamab
- ADA*s en NAb*s tegen elranatamab
- EORTC (Europese organisatie voor onderzoek en behandeling van kanker) QLQ (vragenlijst kwaliteit van leven)-C30 en MY20

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deel 1 van het onderzoek beoordeelt de veiligheid en verdraagbaarheid van EDR bij deelnemers met NDMM en RRMM. Dit leidt tot informatie over de RP3D van elranatamab en lenalidomide voor gebruik in combinatie met daratumumab in deel 2 van het onderzoek. In deel 2 van het onderzoek wordt beoordeeld of EDR superieur klinisch voordeel kan bieden in vergelijking met de standaardzorgbehandeling (DRd) bij deelnemers met NDMM die niet in aanmerking komen voor transplantatie.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-514139-50-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Deel 1

Primair

Het beoordelen van dosisbeperkende toxiciteit (DLT) van EDR om een RP3D te selecteren voor de combinatie die in deel 2 van dit onderzoek wordt gebruikt.

Secundair

- Het beoordelen van het algemene veiligheidsprofiel van EDR om een RP3D te selecteren voor de combinatie die in deel 2 van dit onderzoek wordt gebruikt.
- Het beoordelen van de werkzaamheid van EDR om een RP3D te selecteren voor de combinatie die in deel 2 van dit onderzoek wordt gebruikt
- Het beoordelen van de FK van elranatamab wanneer gebruikt in combinatie met daratumumab en lenalidomide
- Het beoordelen van de immunogeniciteit van elranatamab wanneer gebruikt in combinatie met daratumumab en lenalidomide
- Het beoordelen van de FK van daratumumab en lenalidomide wanneer gebruikt in combinatie met elranatamab

Deel 2

Primair

Het vergelijken van de werkzaamheid van EDR (groep A) vs. DRd (groep B) zoals gemeten door MRD-status en PFS

Belangrijkste secundaire

Het vergelijken van de werkzaamheid van EDR (groep A) vs. DRd (groep B), zoals gemeten door OS

Secundair

- Het beoordelen van de werkzaamheid van groep A en groep B
- Het bepalen van de veiligheid en verdraagbaarheid van elranatamab wanneer gebruikt in combinatie met daratumumab + lenalidomide
- Het beoordelen van de FK van elranatamab wanneer gebruikt in combinatie met daratumumab en lenalidomide
- Het beoordelen van de immunogeniciteit van elranatamab wanneer gebruikt in combinatie met daratumumab en lenalidomide
- Het beoordelen van de impact van de behandeling op de HRQoL (gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven) van de deelnemer

Onderzoeksopzet

Onderzoek C1071006 is een fase-3, open-label, multicenter, gerandomiseerd onderzoek met 2 groepen ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van experimentele behandeling in groep A (EDR) versus controlebehandeling in groep B (DRd) bij niet voor transplantatie in aanmerking komende deelnemers met NDMM (zie afbeelding 1 van het protocol). Het gerandomiseerde fase-3-deel van het onderzoek (deel 2 bij deelnemers met NDMM) wordt voorafgegaan door deel 1 om de optimale RP3D van EDR te selecteren en ter beoordeling van de veiligheid, verdraagbaarheid, FK, FD en voorlopige werkzaamheid van elranatamab in combinatie met daratumumab en lenalidomide bij deelnemers met NDMM en RRMM. In deel 2 worden ongeveer 870 deelnemers ingeschreven met behulp van een randomisatieverhouding van 1:1 naar de experimentele groep A (EDR) of de controlegroep B (DRd), gestratificeerd volgens een gereviseerde internationaal stadie*ringssysteem (Revised International Staging System, R-ISS) (I/II vs. III), regio (N-A vs. EU vs. RvdW) en leeftijd (< 75 vs. ≥ 75 jaar oud)

Onderzoeksproduct en/of interventie

De opzet van deel 1 maakt beoordeling mogelijk van de veiligheid en verdraagbaarheid van 3 dosisschema's (76 mg QW, 76 mg Q2W, 76 mg Q4W) voor elranatamab bij gebruik in combinatie met daratumumab en met maximaal 2 doseringen lenalidomide (15 mg, 25 mg) voor selectie van een geschikte RP3D voor deel 2 van het onderzoek. Deel 1 van het onderzoek bestaat uit een dosisbepalingsfase en een uitbreidingsfase. De opdrachtgever beoordeelt samen met de deelnemende onderzoekers de veiligheidsgegevens nadat ten minste 3 evalueerbare deelnemers zijn ingeschreven bij een dosisniveau en elke deelnemer is gevolgd tijdens de DLT-periode. De RP3D van EDR die verder moet worden beoordeeld in deel 2 wordt bepaald door de opdrachtgever op basis van een beoordeling van de totaliteit van de beschikbare gegevens, waaronder veiligheid, verdraagbaarheid, FK, FD en voorlopige anti-myeloomactiviteit zoals beschreven in sectie 9.4 van het protocol. Deelnemers krijgen elranatamab, daratumumab en lenalidomide zoals beschreven in sectie 6.1 van het protocol. Onderzoeksinterventies worden in de onderstaande tabel 1 van het protocol. Zodra de RP3D is geïdentificeerd in deel 1, worden deelnemers gerandomiseerd naar experimentele groep A (EDR) en controlegroep B (DRd) voor deel 2 zoals beschreven in tabel 2 van het protocol.

Inschatting van belasting en risico

De studie zal naar verwachting in totaal 6 jaar duren. Patiënten blijven het onderzoeksgeneesmiddel krijgen totdat uit tests blijkt dat het multipel myeloom is verergerd, de onderzoeksarts denkt dat patiënten niet langer baat hebben bij het onderzoeksgeneesmiddel, patiënten onaanvaardbare bijwerkingen hebben, het onderzoek wordt beëindigd of patiënten ervoor kiezen om niet langer deel te nemen aan het onderzoek. de studie.

Het onderzoek bestaat uit een screeningsperiode, een behandelperiode en een nazorgperiode.

De studiebehandeling is opgedeeld in cycli van 28 dagen. Tijdens de behandelingsperiode worden patiënten die zijn toegewezen aan behandelarm A 2 dagen in het ziekenhuis opgenomen voor de eerste toediening van elranatamab (dag 1 en dag 2). Een derde dag ziekenhuisopname is vereist op dag 4 van C0. Voor dit onderzoek moeten patiënten gedurende de eerste 6 maanden van de therapie elke week de onderzoeksarts bezoeken, en daarna mogelijk elke 2 weken, om de onderzoeksprocedures te ondergaan. Studiebezoeken duren ongeveer 30 minuten tot 3 uur.

De volgende procedures worden uitgevoerd ongeacht aan welke armpatiënten worden toegewezen:

- Patiënten krijgen een elektrocardiogram (ECG).
- Patiënten leveren bloedmonsters voor laboratorium- en veiligheidstesten.
- Patiënten zullen urinemonsters geven om te meten hoe de kanker reageert op het onderzoeksgeneesmiddel.
- Bij vrouwen die zwanger kunnen worden, worden zwangerschapstesten in de urine afgenomen.
- Er zullen scans van het lichaam van patiënten worden gemaakt om te meten hoe hun kanker reageert op het onderzoeksgeneesmiddel.
- Gentesten: monsters van speeksel-, bloed- en beenmergaspiraten van patiënten zullen worden verzameld voor het testen van genen die mogelijk verband houden met hun kanker.

De onderzoeksarts kan patiënten vragen om indien nodig voor aanvullende tests, procedures en beoordelingen te komen.

Tijdens de follow-upperiode zullen patiënten binnen 14 dagen na de laatste dosis een eindebehandelingsbezoek krijgen en vervolgens ongeveer 1 maand na de laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel een vervolgbezoek. Daarna zullen ze, afhankelijk van hun reactie op het onderzoeksgeneesmiddel, ongeveer elke maand een bezoek brengen om hun ziekte te blijven volgen, of het onderzoeksteam zal ongeveer elke 3 maanden telefonisch contact met hen opnemen om hen te vragen naar hun gezondheid en medicijnen totdat de sponsor bepaalt de studie is voltooid, wat vele jaren kan duren, of totdat ze hun toestemming intrekken om gecontacteerd te worden. Het onderzoeksteam kan patiënten vragen om terug te komen voor een bezoek om hun welzijn te controleren. Als ze besluiten dat ze niet willen deelnemen aan de onderzoeksprocedures, zal informatie over hun

overlevingsstatus worden verzameld.

De deelname van patiënten kan toekomstige patiënten helpen door ons begrip van elranatamab bij de behandeling van multipel myeloom te vergroten. Het is mogelijk dat de toestand of gezondheid van patiënten verbetert, verslechtert of hetzelfde blijft.

Deelnemen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- o Patiënten kunnen bijwerkingen of bijwerkingen van het onderzoeksgeneesmiddel ervaren, zoals beschreven in Sectie 6.
- o Er kan enig ongemak zijn van de metingen tijdens het onderzoek. Bijvoorbeeld: het nemen van een bloedmonster kan een beetje pijnlijk zijn. Of patiënten kunnen hierdoor een blauwe plek krijgen.
- o Deelname aan het onderzoek kost patiënten extra tijd.
- o Patiënten moeten langer dan normaal in het ziekenhuis worden opgenomen.
- o Patiënten moeten zich houden aan de studieafspraken.

De risico's van onderzoeksgeneesmiddelen worden beschreven in de sectie Risico's van het document met geïnformeerde toestemming.

De risico's van onderzoeksprocedures die worden beschreven in het document met geïnformeerde toestemming worden hieronder samengevat:

- Beenmergpunctie/-biopsie: De risico's van een beenmergpunctie/-biopsie kunnen bestaan uit bloedingen, blauwe plekken, pijn, zenuwbeschadiging en infectie. Om deze risico's te verminderen, wordt de plaats van de monsterafname verdoofd en worden steriele technieken gebruikt. Het gebruikte verdovende middel kan een branderig gevoel, huiduitslag, allergische reactie, roodheid of pijn veroorzaken waar patiënten de injectie krijgen.
- Bloedafname: Een bloedafname kan flauwte, ontsteking van de ader, pijn, blauwe plekken of bloeding op de plaats van de punctie veroorzaken. U kunt zich duizelig voelen of u kunt flauwvallen. Er is ook een kleine kans op infectie.
- Bloeddruk: de test is meestal pijnloos, maar omdat de bloeddrukmanchet bij het opblazen in de arm van de patiënt drukt, kan dit oncomfortabel zijn. Dit gevoel duurt maar een paar seconden.
- Testen op COVID-19: Omdat het neusuitstrijkje van patiënten neusgat tot ongeveer op de hoogte van patiënten oor gaat, kan dit onprettig zijn. Het kan zijn dat u even moet kokhalzen of hoesten. In sommige gevallen kunnen mensen na de test een bloedneus krijgen.
- CT, PET-CT-scan: een CT-scan stelt patiënten bloot aan een kleine dosis straling, tussen 3,5 en 20,1 mSV. Hoewel alle bestralingspatiënten tijdens hun leven opbouw krijgen, zou deze hoeveelheid straling geen significant risico voor hun gezondheid moeten vormen. Contrastkleurstof wordt meestal geïnjecteerd wanneer patiënten een CT-scan krijgen. De contrastkleurstof kan pijn of een branderig gevoel veroorzaken wanneer deze wordt geïnjecteerd en kan de nierfunctie verslechteren als patiënten al een nieraandoening hebben of uitgedroogd zijn. De contrastkleurstof kan ook een allergische reactie

veroorzaken, die ernstig en levensbedreigend kan zijn.

- Demografische vragen: hoewel het verzamelen van demografische informatie patiënten niet blootstelt aan fysieke risico's, kan het verzamelen van dergelijke informatie leiden tot verlies van hun privacy als de informatie Ecg: De risico's van een ecg zijn onder andere huidirritatie en huiduitslag van de gel die gebruikt wordt of van het dragen of verwijderen van de plakkers.

Echocardiogram: Patiënten kunnen wat ongemak voelen als de transducer zeer stevig tegen de borst wordt gehouden.

Vragen over gezondheid en medicatie: Deze vragen kunnen gevoelig van aard zijn. De patient kan weigeren om een vraag te beantwoorden die de patient in verlegenheid brengt. Indien de patient ergens mee zit na het beantwoorden van deze vragen, kan de patient dit aan de onderzoeksarts vertellen

MRI of magnetische resonantiebeeldvorming: Een MRI brengt risico's met zich mee als de patient zwanger is of als een of meer van de volgende situaties op de patient van toepassing is: bijvoorbeeld een kunstmatige hartklep, pacemaker, metaalplaat, pin of ander metalen voorwerpen in het lichaam (waaronder die afkomstig zijn van een geweerschot of granaatscherven). De patient kan ook bang worden door het harde geluid of door zonder te bewegen in een smalle ruimte te moeten liggen. De MRI-scan doet geen pijn en stelt de patient niet bloot aan röntgenstraling.

MUGA of multi-gated radionuclide-angiografie (scan met een radioactieve merkstof): Het niveau van radioactiviteit dat door de merkstof en de camera wordt geproduceerd, is extreem laag en het is niet bekend dat het kortdurende of langdurige schade aan het lichaam veroorzaakt. Het is mogelijk dat de patient een allergische reactie krijgt op de radioactieve merkstof.

Vragenlijsten: Sommige vragenlijsten kunnen vragen bevatten die gevoelig liggen. Patiënten kunt weigeren om een vraag te beantwoorden die hen in verlegenheid brengt.

Onderzoeksdagboek: Hoewel het verzamelen van informatie uit het onderzoeksdagboek patiënten niet blootstelt aan fysieke risico's, kan het verzamelen van dergelijke informatie leiden tot verlies van de privacy van de patiënt als de informatie in het onderzoeksdagboek verloren gaat of

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

Rivium Westlaan 142
Capelle a/d IJssel 2909LD
NL

Wetenschappelijk

Pfizer

Rivium Westlaan 142
Capelle a/d IJssel 2909LD
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)

Deelnemers moeten aan de volgende inclusiecriteria voldoen om in aanmerking te komen voor inschrijving in het onderzoek. Criteria gelden voor zowel deel 1 als deel 2 tenzij anders aangegeven: Leeftijd en geslacht: 1. Deelnemers ≥ 18 jaar (of de minimale landspecifieke voor toestemming vereiste leeftijd indien > 18) bij bezoek 1 (screening). Type deelnemer en ziektekenmerken: 2. Diagnose van multipel myeloom (MM) zoals gedefinieerd volgens de IMWG-criteria. Meetbare ziekte op basis van IMWG-criteria zoals gedefinieerd door ten minste 1 van het volgende (zoals beoordeeld door het centraal laboratorium voor deel 2): o serum M-eiwit $\geq 0,5$ g/dl; o uitscheiding van M-eiwit in de urine ≥ 200 mg/24 uur; o Betrokken vrije lichte ketens (VLK) ≥ 10 mg/dl (≥ 100 mg/l) EN abnormale serum immunoglobuline kappa of lambda VLK-ratio ($< 0,26$ of $> 1,65$). 3. Alleen deel 1:

10 - EEN OPEN-LABEL, MULTICENTER, GERANDOMISEERD FASE 3-ONDERZOEK MET 2 GROEPEN TER B ...
30-06-2025

Deelnemer met NDMM of RRMM. NDMM-deelnemers moeten ongeschikt zijn voor transplantatie zoals gedefinieerd door leeftijd ≥ 65 jaar of ongeschikt zijn voor transplantatie zoals gedefinieerd door leeftijd ≥ 65 jaar met comorbiditeiten die de mogelijkheid van transplantatie beïnvloeden. Deelnemers met RRMM moeten 1-2 eerdere MM-therapielijnen hebben gekregen, waaronder ten minste één immunomodulerend middel (IMiD) en één proteasoomremmer (PI). Alleen deel 2: De deelnemer heeft NDMM en komt niet in aanmerking voor transplantatie zoals gedefinieerd door leeftijd ≥ 65 jaar of komt niet in aanmerking voor transplantatie zoals gedefinieerd door leeftijd < 65 jaar met comorbiditeiten die de mogelijkheid van transplantatie beïnvloeden. 4. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) prestatiestatus ≤ 2 . 5. Adequate lever-, nier- en beenmergfunctie (BM) Absoluut neutrofiel aantal en [ANC], aantal bloedplaatjes, hemoglobine. 6. Gecorrigeerd serumcalcium ≤ 14 mg/dl ($\leq 3,5$ mmol/l) of vrij geïoniseerd calcium $\leq 6,5$ mg/dl ($\leq 1,6$ mmol/l). 7. Verdwenen acute effecten van een eerdere behandeling naar de ernst van de uitgangswaarde of CTCAE graad ≤ 1 .

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Medische aandoeningen:

1. Smeulend MM
2. monoklonale gammopathie van onbepaald belang (MGUS)
3. Leukemie van plasmacellen
4. Waldenström's macroglobulinemie
5. systemische lichte keten amyloidose
6. polyneuropathie, organomegalie, endocrinopathie, veranderingen in M-proteïne en huid (POEMS) -syndroom.
7. Verminderde cardiovasculaire functie of klinisch significante cardiovasculaire ziekten, binnen 6 maanden voorafgaand aan inschrijving
8. Aanhoudende perifere sensorische of motorische neuropathie graad 3 of hoger, voorgeschiedenis van Guillain-Barre-syndroom (GBS)- of GBS-varianten, of voorgeschiedenis van perifere motorische polyneuropathie graad ≥ 3 .
- 9.
4. Actieve, ongecontroleerde bacteriële, schimmel- of virale infectie, waaronder (maar niet beperkt tot) coronavirus ziekte 2019 (COVID-19) / severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2), hepatitis B-virus (HBV), hepatitis C-virus (HCV) of een gekende aandoening in verband met humaan immunodeficiëntie virus (hiv) of acquired immunodeficiency syndrome (aids). Actieve infecties moeten ten minste 21 dagen voorafgaand aan registratie worden opgelost. Deelnemers die binnen 28 dagen voorafgaand aan de registratie met systemische anti-infectieuze middelen zijn behandeld, komen niet in aanmerking. Profylactisch gebruik van systemische middelen is toegestaan.

10. Elke andere actieve maligniteit binnen 3 jaar voorafgaand aan inschrijving, met uitzondering van adequaat behandelde basaalcel- of plaveiselcelhuidkanker, of carcinoom in situ of stadium 0/1 met minimaal risico op recidief volgens de onderzoeker.
11. Deelnemers met bekende of vermoede overgevoeligheid voor de onderzoeksinterventies of een van hun hulpstoffen.
12. Deelnemers met bekende of vermoede centraal zenuwstelsel (CZS)- of klinische tekenen van myeloom-meningeale betrokkenheid.
13. Andere chirurgische (inclusief zware chirurgie binnen de 14 dagen voorafgaand aan inschrijving), medische of psychiatrische aandoeningen, inclusief recente (in het afgelopen jaar), actieve sui*cide-ideatie of -gedrag, of een afwijkende laboratoriumwaarde die het risico van deelname aan het onderzoek kan verhogen of waardoor de deelnemer naar het oordeel van de onderzoeker ongeschikt is voor deelname aan dit onderzoek. • Actieve inflammatoire gastro-intestinale ziekte, chronische diarree, bekende diverticulaire ziekte of eerdere maagresectie of lapbandoperatie. Gastro-oesofageale refluxziekte onder behandeling met protonpompremmers is toegestaan (aangenomen dat er geen potentie*le geneesmiddelinteractie is).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-07-2024
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	DARZALEX 1800 mg solution for injection
Generieke naam:	Daratumumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dexamethasone 20 mg
Generieke naam:	Dexamethasone
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Elranatamab
Generieke naam:	Elranatamab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lenalidomide 10 mg
Generieke naam:	Lenalidomide
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lenalidomide 5 mg
Generieke naam:	Lenalidomide
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2023
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)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2024
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	CTIS2024-514139-50-00
EudraCT	EUCTR2021-000803-20-NL
ClinicalTrials.gov	NCT05623020
CCMO	NL83523.056.23