

Een langetermijnopvolgingsonderzoek voor deelnemers die eerder behandeld zijn met ciltacabtagene autoleucel

Gepubliceerd: 19-10-2022 Laatst bijgewerkt: 05-10-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-505530-10-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het doel van dit langetermijnvervolgonderzoek is het controleren van de gezondheidstoestand van patiënten die eerder waren...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Botstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53393

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CARTinue

Aandoening

- Botstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Multipel myeloom, ziekte van Kahler

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag International NV

Overige ondersteuning: Janssen-Cilag International NV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CAR-T, ciltacabtagene autoleucel, cilta-cel, multipel myeloom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Doelstelling: Het verzamelen van langetermijnopvolgingsgegevens over vertraagde bijwerkingen na toediening van cilta-cel, en het karakteriseren en begrijpen van het langetermijnveiligheidsprofiel van cilta-cel.

Eindpunt: Aantal proefpersonen met vertraagde bijwerkingen in verband met toediening van cilta-cel. De volgende bijwerkingen worden verzameld:

- Nieuwe maligniteiten en recidief van reeds bestaande maligniteit (alle graden)
- Nieuwe incidentie of verergering van een reeds bestaande neurologische aandoening (alle graden)
- Nieuwe incidentie of verergering van een reeds bestaande reumatologische of andere auto-immuunziekte (alle graden)
- Nieuwe incidentie van hematologische aandoening graad ≥ 3 , waaronder hypogammaglobulinemie (jaren 1-5). Ernstige hematologische aandoening waaronder hypogammaglobulinemie (voor jaren 6-15)
- Nieuwe incidentie van infectie $\geq$ graad 3 (jaren 1-5). Ernstige infecties (jaren 6-15)
- Alle ernstige bijwerkingen (jaren 1-5). Gerelateerde ernstige bijwerkingen beoordeeld door de onderzoeker (jaren 6-15)

Secundaire uitkomstmaten

Doelstelling: om extra langetermijndata te verzamelen over tot replicatie in

staat zijnde lentivirus (RCL), cilta-cel volharding, werkzaamheid en algeheel overleven.

Eindpunten:

- Aantal deelnemers met meetbare RCL in perifere bloed
- Aantal deelnemers met CAR transgeen level > lagere limiet van kwantificering (LLOQ) in perifere bloedcellen
- Beoordeling van het patroon van lentivirus vector integratie sites als ten minste 1% van de cellen in het bloedmonster of nieuwe maligniteit positief zijn voor vector sequenties.
- Langetermijnopvolging van CAR-T therapie effectiviteit wanneer de deelnemer geen vastgestelde ziekteprogressie heeft of niet start met opvolgende anti-myeloom therapie bij het begin van de studie en op enig ander moment tijdens de studie.
- Algehele overleving.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

JNJ-68284528/LCAR-B38M CAR-T cellen (ciltacabtagene autoleucel; cilta-cel) zijn autologe chimerische antigeenreceptor T-celbehandelingen (CAR-T), gericht op B-cel rijpingsantigeen (BCMA), een molecuul tot expressie gekomen op het oppervlak van rijpe B-lymfocyten en kwaadaardige plasmacellen. JNJ-68284528 wordt gebruikt als referentie voor het geneesmiddel dat in de VS is vervaardigd en wordt gebruikt in de onderzoeken die wereldwijd worden uitgevoerd, behalve in China. LCAR-B38M CAR-T-cellen wordt gebruikt als referentie voor het in China geproduceerde geneesmiddel dat wordt gebruikt in de onderzoeken die in China worden uitgevoerd. Beide middelen brengen een identiek CAR-eiwit tot expressie en worden geproduceerd via een vergelijkbaar proces. Resultaten van

het fase 1b/2-onderzoek 68284528MMY2001 geven aan dat cilta-cel anti-myeloomactiviteit heeft en een veiligheidsprofiel dat overeenkomt met het bekende werkingsmechanisme van het product.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-505530-10-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het doel van dit langetermijnvervolgonderzoek is het controleren van de gezondheidstoestand van patiënten die eerder waren ingeschreven in onderzoeken met cilta-cel.

Cilta-cel wordt als een gentherapie beschouwd. De meeste gentherapieën zullen naar verwachting geen schade toebrengen aan de patiënt. Er is echter een zeer lage kans dat dit kan leiden tot een nieuwe kanker of andere lange termijn bijwerkingen. Om mogelijke langetermijneffecten van cilta-cel te identificeren, wordt daarom van alle patiënten die in een klinisch onderzoek met cilta-cel worden behandeld, verwacht dat ze gedurende maximaal 15 jaar na ontvangst van hun laatste dosis cilta-cel worden opgevolgd.

Cilta-cel wordt gezamenlijk ontwikkeld door Janssen Research & Development, Legend Biotech USA, Inc. en Legend Biotech Ireland Limited (gezamenlijk Legend). Cilta-cel is een CAR-T-celbehandeling. Bij dit type behandeling worden witte bloedcellen (die deel uitmaken van het immuunsysteem) genetisch gewijzigd om cilta-cel te worden en gebruikt om uw multipel myeloom te behandelen.

Ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) is goedgekeurd voor verkoop in de Verenigde Staten en de Europese Unie voor de behandeling van terugkerend of refractair multipel myeloom.

Onderzoeksopzet

Dit is een interventioneel langetermijnopvolgingsonderzoek om gegevens te verzamelen over vertraagde bijwerkingen na toediening van cilta-cel in een eerder klinisch onderzoek, en om het veiligheidsprofiel van cilta-cel op lange termijn te karakteriseren en te begrijpen.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers komen gemiddeld 1 keer per jaar voor deze studie naar het ziekenhuis. In 15 jaar hebben deelnemers:

- Jaarlijks lichamelijk onderzoek
- Jaarlijkse bloedafname
- Vanaf jaar 6 jaarlijks een vragenlijst
- Potentieel biopsie of afname weefsel/vloeistofmonsters

- Potentieel beenmergbiopsie of -punctie

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30
Beerse 2340
BE

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30
Beerse 2340
BE

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. Proefpersonen die ten minste één dosis cilta-cel hebben gekregen in een door het bedrijf gesponsord klinisch onderzoek.
2. Proefpersonen die geïnformeerde toestemming hebben gegeven voor onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

In dit onderzoek zijn geen exclusiecriteria van toepassing.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-06-2023
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2022
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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

CTIS

EudraCT

CCMO

ID

CTIS2023-505530-10-00

EUCTR2020-005521-84-NL

NL81909.000.22