

Fase 1b/2, open label onderzoek om de veiligheid en verdraagbaarheid van Epcoritamab in combinatie met andere neoplasmata te onderzoeken in proefpersonen met non-Hodgkin lymfoom.

Gepubliceerd: 13-04-2022 Laatste bijgewerkt: 14-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-505347-38-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. De primaire doelstellingen van het onderzoek zijn het karakteriseren van de veiligheids- en toxiciteitsprofielen van epcoritamab...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53475

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M22-132

Aandoening

- Non-Hodgkin B-cel lymfomen

Synoniemen aandoening

lymfeklierkanker, Non-hodgkinlymfoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AbbVie B.V.

Overige ondersteuning: AbbVie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Epcoritamab, Fase 1b/2, non-Hodgkin lymfoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het bepalen van de dose limiting toxicities (DLTs) van epcoritamab in combinatie met andere anti-neoplasma's.

Secundaire uitkomstmaten

Overall Response Rate (ORR) volgens de Lugano 2014 criteria (bijlage E), zoals beoordeeld door de onderzoeksarts voor epcoritamab in combinatie met andere anti-neoplasma's.

- Anti-lymfoom activiteit van epcoritamab in combinatie met andere anti-neoplasma's:
 - Duration of response (DOR), bepaald volgens Lugano 2014 criteria en beoordeeld door de onderzoeksarts
 - Progression free survival (PFS), bepaald volgens Lugano 2014 criteria en beoordeeld door de onderzoeksarts
 - Complete response (CR) rate, bepaald volgens Lugano 2014 criteria en beoordeeld door de onderzoeksarts
 - Time to response (TRR), bepaald volgens Lugano 2014 criteria en beoordeeld door de onderzoeksarts
 - Time to next anti-lymphoma therapy (TTNT) (periode tot volgende anti-lymfoom

behandeling)

- Percentage van Minimal Residual Disease (MRD) negativiteit
- Overall survival (OS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

B-cellymfoom is een agressieve en zeldzame vorm van kanker van een type immuuncel (een witte bloedcel die verantwoordelijk is voor het bestrijden van infecties). Het doel van dit onderzoek is om de veiligheid en verdraagbaarheid van epcoritamab in combinatie met antineoplastische middelen te beoordelen bij volwassen deelnemers met non-hodgkinlymfoom (NHL). Bijwerkingen en verandering in ziekteactiviteit zullen worden beoordeeld.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-505347-38-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

De primaire doelstellingen van het onderzoek zijn het karakteriseren van de veiligheids- en toxiciteitsprofielen van epcoritamab bij gelijktijdige toediening met antineoplastische middelen bij proefpersonen met B-cel NHL en het bepalen van de aanbevolen dosis voor verder onderzoek van epcoritamab bij gelijktijdige toediening met anti-neoplastische middelen. neoplastische middelen bij proefpersonen met B-cel NHL.

Onderzoeksopzet

Open-Label; Dose-escalatie en Dose-expansie onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

In zowel de dosisescalatie- als de dosisuitbreidingsarm krijgen de proefpersonen subcutaan (SC) epcoritamab in combinatie met antineoplastische middelen in kuren van 28 dagen of 21 dagen afhankelijk van de arm: Arm 1: Orale lenalidomide bij proefpersonen met recidiverend/refractair (R/R) diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL); Arm 2: Orale ibrutinib en orale lenalidomide bij proefpersonen met R/R DLBCL; Arm 3: Intraveneuze (IV) polatuzumab vedotin, IV rituximab, IV cyclofosfamide, IV doxorubicinehydrochloride (HCl) en orale prednison (pola-R-CHP) bij proefpersonen met nieuw gediagnosticeerde, nog niet eerder behandelde DLBCL; Arm 4: Orale CC-99282 bij proefpersonen met R/R DLBCL; Arm 5: Orale CC-99282 bij proefpersonen met R/R folliculair lymfoom (FL); Arm 6A: Orale ibrutinib bij

proefpersonen met R/R-mantelcellymfoom (MCL); Arm 6B: Orale ibrutinib en orale venetoclax bij proefpersonen met R/R MCL; Arm 7: Orale ibrutinib en orale venetoclax bij proefpersonen met nieuw gediagnosticeerde, nog niet eerder behandelde MCL.

Inschatting van belasting en risico

Er kan een hogere behandelingslast zijn voor proefpersonen aan deze studie in vergelijking met hun standaardzorg. Proefpersonen zullen tijdens het onderzoek regelmatig bezoeken aan een goedgekeurde instelling (ziekenhuis of kliniek) bijwonen. Het effect van de behandeling zal veelvuldig worden gecontroleerd door middel van medische onderzoeken, bloedonderzoeken, vragenlijsten en bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

AbbVie B.V.

Knollstrasse 50
Ludwigshafen 67061
DE

Wetenschappelijk

AbbVie B.V.

Knollstrasse 50
Ludwigshafen 67061
DE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Fase 1b/2, open label onderzoek om de veiligheid en verdraagbaarheid van Epcorit ... 2-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Volwassen mannen of vrouwen, ten minste 18 jaar of ouder 2. Diagnose van DLBCL met een CD20+ ziekte die histologisch is bevestigd, inclusief het volgende volgens de WHO 2016 classificatie en gedocumenteerd in het pathologie rapport: • DLBCL, niet anders gespecificeerd (NOS) • Hooggradig B-cellymfoom met MYC- en BCL-2- en/of BCL-6-translocaties volgens WHO 2016 (*double-hit* of *triple-hit*) Opmerking: Hooggradige B-cellymfomen NOS of andere double-/triple-hit lymfomen (met histologieën die niet consistent zijn met DLBCL) komen niet in aanmerking. • Folliculair lymfoom graad 3B 3. Proefpersoon een ECOG score van 0-2 te hebben 4. Proefpersoon dient de ziekte op 1 of meer plaatsen te hebben • Een PET/CT-scan die positieve laesie(s) aantoonst EN • Ten minste 1 meetbare nodale laesie (lange as ≥ 1.5 cm en korte as > 1.0 cm) of ten minste 1 meetbare extra-nodale laesie (lange as ≥ 1.0 cm) op een CT scan of MRI

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Diagnose van hooggradig B-cellymfomen NOS of andere double-/triple-hit lymfomen (met histologieën die niet consistent zijn met DLBCL)
2. Proefpersonen die eerder behandeld zijn met epcoritamab of andere bi-specifieke antilichaambehandelingen gericht op CD3 en CD20

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 29-11-2022
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Epcoritamab
Generieke naam: Epcoritamab
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Ibrutinib
Generieke naam: Ibrutinib
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Lenalidomide
Generieke naam: Lenalidomide
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Polatuzumab vedotine
Generieke naam: Polatuzumab vedotine
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Prednison
Generieke naam: Prednison
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-04-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-07-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-08-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-09-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-06-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-11-2023

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	CTIS2023-505347-38-00
EudraCT	EUCTR2021-005725-24-NL
ClinicalTrials.gov	NCT05283720
CCMO	NL80499.056.22