

Hoofdprotocol encorafenib/binimetinib: een open-label vervolgonderzoek voor deelnemers die doorgaan vanuit klinische onderzoeken met encorafenib/binimetinib. ;sub-studie 1: Een open-label onderzoek voor voortgezette toegang tot de behandeling voor deelnemers aan de Binimetinib-onderzoeken C4211001 (Array CMEK162X2201) en C4211003 (Array-162-311, MILO);sub-studie 2: Een open-label onderzoek voor voortgezette toegang tot behandeling voor deelnemers van het C4221004 (Array CMEK162B2301, Columbus)

Gepubliceerd: 19-04-2022 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-509408-13-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. • Het monitoren van de veiligheid en verdraagbaarheid van binimetinib • Het monitoren van de veiligheid en verdraagbaarheid van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53566

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FLOTILLA

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

kanker

Aandoening

(Maligne) solide tumoren, niet-reseceerbare huidkanker, niet-kleincellige longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: Pfizer Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Huidkanker, Longkanker, Solide tumoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Bijwerkingen die leiden tot permanente stopzetting van binimetinib of encorafenib

- SAE*s

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sub-study 1:

Het C4211001-hoofdonderzoek was een open-label fase 2-onderzoek ter beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van binimetinib (ook bekend als MEK162) bij volwassenen met lokaal gevorderd en niet-reseceerbaar of gemetastaseerd kwaadaardig huidmelanoom, met BRAFV600- of NRAS-mutaties. De PCD werd op 7 januari 2014 bereikt. Twee deelnemers bleven vanaf 30 september 2021 in het hoofdonderzoek de behandeling met binimetinib krijgen.

Het hoofdonderzoek C4211003 was een multinationalaal, gerandomiseerd, open-label fase 3-onderzoek ter beoordeling van binimetinib versus geselecteerde chemotherapieën naar keuze van de arts bij deelnemers met LGS-carcinomen van de eierstok, eileider of primair peritoneum, die recidiverende of aanhoudende ziekte hadden na ten minste 1 eerdere platinagebaseerde chemotherapiebehandeling en niet meer dan 3 eerdere chemotherapielijnen. De PCD werd op 20 januari 2016 bereikt. Twee deelnemers bleven vanaf 30 september 2021 in het hoofdonderzoek de behandeling met binimetinib krijgen.

Deelnemers die voordeel halen uit de onderzoeksinterventie zoals bepaald door de respectievelijke onderzoeker kunnen de behandeling in dit vervolgdeelonderzoek blijven ontvangen.

De huidige deelnemers aan de hoofdonderzoeken worden behandeld met binimetinib; daarom beschrijft dit protocol alleen de procedures voor de onderzoeksinterventie met binimetinib. De onderzoeker moet voor de uitvoering van dit vervolgonderzoek de onderstaande richtlijnen volgen.

Sub-study 2:

De C4221004 Parent Study was een 2-delige, multicenter, gerandomiseerde, open-label, fase 3 onderzoek waarin de werkzaamheid en veiligheid van encorafenib plus binimetinib werd vergeleken met vemurafenib en encorafenib monotherapie bij deelnemers met lokaal gevorderde inoperabele of gemetastaseerde melanoom met BRAFV600-mutatie. Deel 1 van de studie evalueerde de activiteit van Combo 450 (encorafenib 450 mg QD plus binimetinib 45 mg BID).

Deel 2 definieerde verder de bijdrage van binimetinib aan de combinatie bij gebruik van een lagere dosis encorafenib, 300 mg QD, in de combinatie. PCD werd bereikt op 09 november 2016. Per 28 maart 2022 zijn 62 deelnemers in actieve behandeling, waaronder 30 deelnemers in Deel 1 en 32 deelnemers in deel 2.

Deelnemers die baat hebben bij studieinterventie zoals bepaald door de respectievelijke onderzoeker kan de behandeling in deze voortzettingssubstudie voortzetten. Dit protocol beschrijft alleen de procedures voor deze potentiële deelnemers uit het parent-onderzoek. De rollover van in aanmerking komende deelnemers naar deze vervolgstudie vindt plaats wanneer 80% van gerandomiseerde deelnemers in elk deel van de studie zijn overleden, toestemming om te overleven ingetrokken follow-up, of verloren gaan voor follow-up, indien nodig

om de laatste OS-update uit te voeren in de parent studie.

Sub-study 3:

De C4221008 Parent Study was een open-label, multicenter, niet-gerandomiseerde, fase 2-studie om de veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid van encorafenib in combinatie met binimetinib te bepalen bij de behandeling van naïeve en eerder behandelde deelnemers met BRAF V600E-gemuteerd gemetastaseerd NSCLC. Deelnemers die baat hebben bij de interventie(s) zoals bepaald door de respectievelijke onderzoeker, kunnen doorgaan met de behandeling in deze voortzettingssubstudie. Dit protocol beschrijft alleen de procedures voor deze potentiële deelnemers uit de Parent Study.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-509408-13-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

- Het monitoren van de veiligheid en verdraagbaarheid van binimetinib
- Het monitoren van de veiligheid en verdraagbaarheid van encorafenib

Onderzoeksopzet

Voor meer informatie, zie het master protocol, versiedatum 03Nov2021

Onderzoeksproduct en/of interventie

Oraal innemen van binimetinib of encorafenib, tweemaal daags, dezelfde dosis als in de voorlopende studie.

Inschatting van belasting en risico

Van deelnemers die zijn ingeschreven in dit vervolgdeelonderzoek is door de onderzoekers bepaald dat zij klinisch voordeel hebben bij de onderzoeksinterventie. Meer details over de bekende en verwachte voordelen en risico's en redelijkerwijs verwachte bijwerkingen van binimetinib of encorafenib kunt u vinden in de Investigator's Brochures, de SRSD's voor dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

Hudson Boulevard East 66
New York NY 10001
US

Wetenschappelijk

Pfizer

Hudson Boulevard East 66
New York NY 10001
US

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. Elke deelnemer die onderzoeksinterventie krijgt en klinisch voordeel ondervindt (bepaald door de hoofdonderzoeker) in een oorspronkelijk onderzoek met encorafenib/binimetinib, zonder lopende bijwerkingen van graad ≥ 3 volgens NCI CTCAE versie 4.03 of onverdraagbare bijwerkingen van graad 2 die gerelateerd worden geacht aan de onderzoeksbehandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Enige medische reden waarom de deelnemer wordt uitgesloten van opname in het onderzoek, naar het oordeel van de onderzoeker of de sponsor.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelnemers

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-01-2023
Aantal proefpersonen:	3
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Braftovi
Generieke naam:	Encorafenib
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Mektovi
Generieke naam:	Binimetinib
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	06-07-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	CTIS2023-509408-13-00
EudraCT	EUCTR2021-004395-34-NL
ClinicalTrials.gov	NCT05203172
CCMO	NL80817.091.22