

Een gerandomiseerd, open-label fase 3-onderzoek in twee stadia, in meerdere centra ter vergelijking van iberdomide, daratumumab en dexamethason (IberDd) versus daratumumab, bortezomib en dexamethason (DVd) bij proefpersonen met gerecidiveerd of refractair multipel myeloom (RRMM)

Gepubliceerd: 26-05-2021 Laatste bijgewerkt: 19-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-510800-35-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Primaire doelstelling: Het vergelijken van de werkzaamheid van iberdomide (ook bekend als BMS-986382), daratumumab en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54280

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CC-220-MM-002

Aandoening

- Wittebloedcelaandoeningen

Synoniemen aandoening

1 - Een gerandomiseerd, open-label fase 3-onderzoek in twee stadia, in meerdere cent ... 1-05-2025

Multipel myeloom; kanker van plasma cellen (een type witte bloedcellen)

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Celgene Corporation

Overige ondersteuning: Farmaceutisch bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CC-220, Iberdomide, Multipel myeloom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Overzicht van de belangrijkste beoordelingen van de werkzaamheid

- Myeloom paraproteïne (in serum en in 24-uurs urine)
- Immunofixatie in serum
- Immunoglobulines in serum
- Vrije lichte ketens in serum
- Beenmergbiopsie/-punctie
- Percentage plasmacellen in het beenmerg
- Radiografische beoordelingen van lytische botlaesies
- Beoordelingen van extramedullair plasmacytoom (EMP)
- Beoordeling van minimale residuele ziekte
- Respons volgens de criteria van de International Myeloma Working

Group (IMWG)

Overzicht van de belangrijkste veiligheidsbeoordelingen

- Bijwerkingen (AE*s)

- Volledig lichamelijk onderzoek, inclusief controle van vitale functies en veneuze trombo-embolie (VTE)
- Klinische laboratoriumbeoordelingen (hematologie, chemie)
- Elektrocardiogram (ecg)
- Zwangerschapstest/advies
- Gelijktijdig toegediende medicatie en procedures

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In dit onderzoek bekijken we hoe goed een nieuw onderzoeksmiddel, iberdomide (CC-220), werkt bij de behandeling van gerecidiveerd of refractair multipel myeloom in combinatie met daratumumab en dexamethason. Deze iberdomide-combinatie is al getest op veiligheid en werkzaamheid bij een kleiner aantal patiënten met gerecidiveerd of refractair multipel myeloom om de dosis vast te stellen die voor dit onderzoek zal worden gebruikt. In dit onderzoek vergelijken we deze iberdomide-combinatie met een combinatie die al is goedgekeurd voor de behandeling van multipel myeloom, waaronder bortezomib, daratumumab en dexamethason.

Iberdomide is een middel dat wordt geleverd in de vorm van capsules die via de mond worden ingenomen. Iberdomide wordt gemaakt door de opdrachtgever van het onderzoek. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staat als CELMoD*s, dit zijn geneesmiddelen die de werking van het immuunsysteem kunnen veranderen of reguleren.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-510800-35-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Primaire doelstelling:

Het vergelijken van de werkzaamheid van iberdomide (ook bekend als BMS-986382), daratumumab en dexamethason (IberDd) met die van daratumumab, bortezomib en dexamethason (DVd) in termen van progressievrije overleving (PFS) bij

proefpersonen met RRMM

Secundaire doelstellingen:

- In Stadium 1, het evalueren van de IberDd dosis in combinatie met dexamethason en daratumumab om mee door te gaan in Stadium 2 van het onderzoek
- In Stadium 1, het evalueren van de PK van IberDd in combinatie met daratumumab and dexamethason
- Het evalueren van de totale overleving (OS) bij proefpersonen met RRMM behandeld met IberDd in vergelijking met DVd
- Het evalueren van het bereiken van minimale residuele ziekte (MRD) negatieve status bij proefpersonen met RRMM (die complete respons [CR] of beter) bereiken bij behandeling met IberDd in vergelijking met DVd
- Het evalueren van aanvullende werkzaamheidsparameters bij proefpersonen met RRMM behandeld met IberDd in vergelijking met DVd
- Het evalueren van de veiligheid van IberDd in vergelijking met DVd bij proefpersonen met RRMM
- Het evalueren van kankergerelateerde symptomen en gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven (HRQoL) met behulp van de vragenlijst van de European Organization for Research and Treatment of Cancer - Quality of Life C30 (EORTC QLQ-C30) en de Europese multipel myeloom module voor kwaliteit van leven (EORTC QLQ-MY20) bij proefpersonen met RRMM die behandeld zijn met IberDd in vergelijking met DVd.

Verkennde doelstellingen:

- In Stadium 1, het evalueren van de benefit-risk score van verschillende doseringen van iberdomide bij proefpersonen met RRMM behandeld IberDd
- In Stadium 1, het evalueren van de relatie tussen genomische, moleculaire, immuunbiomarkers en klinische resultaten bij proefpersonen met RRMM behandeld met IberDd, met verschillende doseringen iberdomide
- Het evalueren van de duurzaamheid van MRD-negatieve status bij proefpersonen met RRMM behandeld met IberDd in vergelijking met DVd
- Het evalueren van de relatie tussen genomische, moleculaire, immuunbiomarkers, serologische status van ernstig acuut respiratoir syndroom coronavirus 2 (SARS-CoV-2) en klinische resultaten bij proefpersonen met RRMM behandeld met IberDd, in vergelijking met DVd
- Het evalueren van de PK van iberdomide bij de geselecteerde dosering in combinatie met daratumumab en dexamethason (IberDd)
- Het beoordelen van de algemene gezondheidstoestand en hulpmiddelen met behulp van het European Quality of Life 5-Dimension 5-Level instrument (EQ-5D-5L) bij proefpersonen met RRMM behandeld met IberDd in vergelijking met DVd
- Het vergelijken van het gebruik van gezondheidszorgvoorzieningen bij proefpersonen met RRMM behandeld met IberDd vergeleken met DVd

Onderzoeksopzet

Dit is een multicentrische gerandomiseerde, gecontroleerde, open-label, fase 3-studie in twee stadia ter vergelijking van de werkzaamheid en veiligheid van

IberDd versus DVd bij proefpersonen met RRMM.

Nadat geïnformeerde toestemming is verkregen, ondergaan de proefpersonen screeningprocedures om de geschiktheid te bepalen. Geschikte proefpersonen worden in beide stadia van het onderzoek gerandomiseerd met behulp van een interactieve responstechnologie (IRT) en gestratificeerd op basis van de volgende factoren:

1. Aantal eerdere behandelingslijnen: 1 eerdere behandelingslijn versus 2 eerdere behandelingslijnen
2. Leeftijd: ≤ 70 jaar oud versus > 70 jaar
3. Stadiëring met behulp van het internationale stadiëringssysteem (ISS) bij toetreding tot de studie: I en II versus III

In alle behandelingsgroepen blijven de proefpersonen behandeling krijgen tot bevestigde ziekteprogressie (PD), onaanvaardbare toxiciteit of intrekking van toestemming. Om de nauwkeurigheid en volledigheid van de beoordeling van het primaire eindpunt van PFS te garanderen, zullen proefpersonen die om welke reden dan ook permanent stoppen met de studiebehandeling, behalve bevestigde PD of intrekking van toestemming, verder worden gevolgd voor ziektebeoordeling. Proefpersonen mogen voorafgaand aan PD niet met een andere anti-myeloombehandeling beginnen.

Alle proefpersonen zullen worden gevolgd voor daaropvolgende antimyeloombehandelingen (inclusief daaropvolgende datums van progressie), beoordelingen met het European Quality of Life 5-Dimension 5-Level instrument (EQ-5D-5L), tweede primaire maligniteiten en overlevingsstatus om de 4 maanden gedurende ten minste 5 jaar nadat de laatste proefpersoon in de studie is gerandomiseerd.

In Stadium 1 van het onderzoek zullen initieel minimaal 200 proefpersonen 1:1:1:1 gerandomiseerd (minstens 50 proefpersonen in elke arm) in een van de drie iberdomide doseringsgroepen van 1, 1.3, of 1.6 mg in combinatie met daratumumab en dexamethason (Behandelingsgroepen A1, A2, of A3), of in de DVd vergelijkingsarm (Behandelingsgroep B).

In Stadium 2 van het onderzoek worden aanvullend ongeveer 664 proefpersonen 1:1 gerandomiseerd in 2 behandelingsgroepen:

- Ongeveer 332 proefpersonen worden gerandomiseerd in behandelingsgroep A (IberDd)
- Ongeveer 332 proefpersonen worden gerandomiseerd in behandelingsgroep B (DVd)

Het totale aantal proefpersonen dat zal deelnemen aan Stadium 2 zal worden aangepast o.b.v. het aantal proefpersonen dat deelneemt aan de geselecteerde iberdomide behandelingsgroep en aan de DVd arm in Stadium 1.

In totaal zullen ongeveer 764 proefpersonen deelnemen aan deze 2 behandelingsgroepen, Stadium 1 en 2 gecombineerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Stadium 1 behandelingsgroepen A1, A2 en A3 en Stadium 2 behandelingsgroep A (iberdomide, daratumumab en dexamethason):

- orale iberdomide met 1 keer per dag 1, 1,3 en 1,6 mg van dag 1 tot 21 van een 28-daagse cyclus
- daratumumab toegediend als 1800 mg subcutaan, gelijktijdig geformuleerd met 30.000 eenheden recombinant humaan hyaluronidase (rHuPH20) tijdens: - cyclus 1 en 2 op dag 1, 8, 15 en 22 van een 28-daagse cyclus - cyclus 3 tot 6 op dag 1 en 15 van een 28-daagse cyclus - cyclus 7+ op dag 1 van een 28-daagse cyclus
- Op dag 1, 8, 15 en 22 wordt wekelijks oraal dexamethason toegediend aan een totale dosis van 40 mg. Voor proefpersonen ouder dan 75 jaar met ondergewicht (body mass index [BMI] < 18,5), slecht gecontroleerde diabetes, of eerdere intolerantie voor of bijwerking van de behandeling met steroïden, kan dexamethason worden toegediend aan een dosis van 20 mg per week op dag 1, 8, 15 en 22.
- Op de toedieningsdagen van daratumumab wordt dexamethason gebruikt als de behandelingsdosis steroïden voor die specifieke dag, evenals de vereiste premedicatie voorafgaand aan de toediening van daratumumab.

Behandelingsgroep B (daratumumab, bortezomib en dexamethason):

- Daratumumab toegediend als 1800 mg subcutaan gelijktijdig geformuleerd met 30.000 eenheden recombinant humaan hyaluronidase (rHuPH20) tijdens: - cyclus 1 tot 3 op dag 1, 8 en 15 van een 21-daagse cyclus - cyclus 4 tot 8 op dag 1 van een 21-daagse cyclus - cyclus 9+ op dag 1 van een 28-daagse cyclus
- Bortezomib subcutaan toegediend met een startdosis van 1,3 mg/m² voor: cyclus 1 tot 8 op dag 1, 4, 8 en 11 van een 21-daagse cyclus
- orale dexamethason wordt toegediend aan een aanvangsdosis van 20 mg tijdens: - cyclus 1 tot 8 op dag 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 en 12 van een 21-daagse cyclus. Voor proefpersonen ouder dan 75 jaar met ondergewicht (BMI < 18,5), slecht gecontroleerde diabetes, of eerdere intolerantie voor of bijwerking van de behandeling met steroïden, kan dexamethason worden toegediend aan een dosis van 10 mg per week op dag 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 en 12.
- Op de toedieningsdagen van daratumumab wordt dexamethason gebruikt als de behandelingsdosis steroïden voor die specifieke dag, evenals de vereiste premedicatie voorafgaand aan de toediening van daratumumab.

Inschatting van belasting en risico

In dit onderzoek bekijken we hoe goed een nieuw onderzoeksmiddel, iberdomide (CC-220), werkt bij de behandeling van gerecidiveerd of refractair multipel myeloom in combinatie met daratumumab en dexamethason.

De maximale duur in de studie hangt af van de respons op de behandeling, wanneer het multipel myeloom verergert, en hoe goed de onderzoeksbehandeling verdragen wordt.

Voor het onderzoek moet het onderzoekscentrum als volgt bezoeken:

Stadium 1 behandelingsgroepen A1, A2 en A3 en Stadium 2 behandelingsgroep A (28-daagse cycli):

- Cyclus 1 en 2: wekelijks
- Cyclus 3-6: tweewekelijks
- Cyclus 7 en verder: eenmaal per cyclus

Behandelingsgroep B (cyclus 1-8: 21-daagse cycli; cyclus 9 en verder: 28-daagse cycli):

- Cyclus 1-3: tweemaal per week in week 1 en 2, en eenmaal per week in week 3
- Cyclus 4-8: tweemaal per week in week 1 en 2
- Cyclus 9 en verder: eenmaal per cyclus

Zeer vaak voorkomend bijwerkingen van Iberdomide zijn: Laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede, waardoor men zich zwakker of moe kan voelen); Laag aantal neutrofiële bloedcellen (neutropenie, wat een verhoogd risico op een infectie kan veroorzaken); Huiduitslag; Laag aantal bloedplaatjes (thrombocytopenie, wat een verhoogd risico op bloeding kan veroorzaken); Infectie van de bovenste luchtwegen.

Iberdomide kan het multipel myeloom behandelen, maar dat is niet zeker. De aandoening kan beter of erger worden tijdens het onderzoek. De informatie die tijdens dit onderzoek wordt verzameld, kan artsen echter helpen meer te weten te komen over de onderzoeksbehandeling, wat nuttig kan zijn voor mensen met multipel myeloom.

Contactpersonen

Publiek

Celgene Corporation

Morris Avenue 86
New Jersey 07901
US

Wetenschappelijk

Celgene Corporation

Morris Avenue 86
New Jersey 07901
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. De proefpersoon is 18 jaar of ouder op het moment van ondertekening van het formulier voor geïnformeerde toestemming (ICF).
2. De proefpersoon moet een ICF begrijpen en vrijwillig ondertekenen voordat er studiegerelateerde beoordelingen / procedures worden uitgevoerd.
3. De proefpersoon is bereid en in staat zich te houden aan het studiebezoekschema en andere protocolvereisten.
4. De proefpersoon heeft gedocumenteerde diagnose van MM en meetbare ziekte, gedefinieerd als een van de als vervolg op:
 - a. Hoeveelheden M-proteïne ≥ 1 g / dl door serumeiwitelektroforese (sPEP) of ≥ 200 mg / 24 uur urineverzameling door urine-proteïne-elektroforese (uPEP); of
 - b. Lichte keten MM zonder meetbare ziekte in serum of urine: serumvrije lichte keten (FLC) -spiegels > 100 mg / l (10 mg / dl) betroffen lichte keten en een abnormale kappa / lambda-FLC-ratio
5. De patiënt heeft 1 tot 2 eerdere lijnen van anti-myeloomtherapie ontvangen.
6. De proefpersoon bereikte een respons (gedeeltelijke respons [PR] of beter) op ten minste 1 eerdere antimyeloombehandeling.
7. De proefpersoon moet de ziekteprogressie hebben gedocumenteerd tijdens of na de laatste antimyeloombehandeling.
8. Voorafgaande behandeling met op CD38 gerichte therapie :
In stadium 1 zijn proefpersonen met een voorafgaande behandeling met op CD38 gerichte therapie niet toegestaan.
In stadium 2 is voorafgaande behandeling met op CD38 gerichte therapie alleen toegestaan als aan alle volgende voorwaarden is voldaan:
 - a. De beste respons die werd bereikt tijdens CD38-gerichte therapie was $> PR$.
 - b. De proefpersoon maakte geen progressie tijdens het ontvangen van CD38-gerichte therapie of binnen 60 dagen na de laatste dosis van de therapie.
 - c. De proefpersoon stopte niet met de CD38-gerichte therapie vanwege een gerelateerde AE.
 - d. De laatste dosis daratumumab was ≥ 3 maanden voorafgaand aan randomisatie.
9. Voorafgaande behandeling met bortezomib is toegestaan, als aan alle volgende voorwaarden is voldaan:

- a. De beste respons die werd bereikt tijdens bortezomib-bevattende behandeling was ten minste een minimale respons (MR).
 - b. Proefpersoon kreeg geen progressie tijdens het ontvangen van behandeling met bortezomib of binnen 60 dagen na de laatste dosis van de therapie.
10. De proefpersoon heeft een Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status score van 0, 1 of 2.
11. Vrouwen die zwanger kunnen worden (FCBP) moeten:
- a. Zorg dat u twee negatieve zwangerschapstests hebt, zoals geverifieerd door de onderzoeker, voordat u met de studiebehandeling begint. Ze moet instemmen met doorlopende zwangerschapstesten tijdens de studie en na afloop van de studiebehandeling. Dit is zelfs van toepassing als de persoon echte onthouding * van heteroseksueel contact beoefent.
 - b. Ofwel committeer je aan echte onthouding * van heteroseksueel contact (die maandelijks moet worden beoordeeld en met bronvermelding) of ga ermee akkoord om 2 vormen van anticonceptie te gebruiken en na te leven: één zeer effectief en één extra effectief (barrière) anticonceptie zonder onderbreking 28 dagen voorafgaand aan het starten van de onderzoeksbehandeling, tijdens de onderzoeksbehandeling (inclusief dosisonderbrekingen) en gedurende ten minste 28 dagen na de laatste dosis iberdomide, 3 maanden na de laatste dosis daratumumab of 7 maanden na de laatste dosis daratumumab dosis bortezomib, afhankelijk van welke het langst is.
12. Mannelijke proefpersonen moeten:
- a. Algehele onthouding of ermee instemmen een condoom te gebruiken tijdens seksueel contact met een zwangere vrouw of een vrouw in de vruchtbare leeftijd tijdens deelname aan het onderzoek, tijdens onderbrekingen van de dosis en gedurende ten minste 90 dagen na de laatste dosis iberdomide, 3 maanden na de laatste dosis daratumumab, of 4 maanden na de laatste dosis bortezomib, welke van beide het langst is, zelfs als hij een geslaagde vasectomie heeft ondergaan.
13. Mannelijke proefpersonen moeten ermee instemmen geen sperma te doneren tijdens de studiebehandeling, tijdens onderbrekingen van de dosis en gedurende ten minste 90 dagen na de laatste dosis van de studiebehandeling.
14. De proefpersonen moeten ermee instemmen geen bloed te doneren tijdens de studiebehandeling, tijdens onderbrekingen van de dosis en gedurende ten minste 28 dagen na de laatste dosis van de studiebehandeling.
15. Alle mannelijke en vrouwelijke proefpersonen moeten voldoen aan alle vereisten die zijn gedefinieerd in het programma ter voorkoming van zwangerschap

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1. De proefpersoon heeft een significante medische aandoening, waaronder actieve of ongecontroleerde infectie, aanwezigheid van laboratoriumafwijkingen of psychiatrische aandoeningen waardoor de proefpersoon een onaanvaardbaar risico loopt op behandelingsgerelateerde complicaties, als hij / zij aan het

onderzoek zou deelnemen.

2. Ernstige acute respiratoir syndroom coronavirus 2 (SARS-CoV-2) infectie binnen 14 dagen voor milde of asymptomatische infecties of binnen 28 dagen voor ernstige / kritieke ziekte voorafgaand aan randomisatie. Acute symptomen moeten zijn verdwenen en er mogen geen gevolgen zijn waardoor de patiënt een hoger risico loopt op klinisch significante complicaties door het ondergaan van een studiebehandeling, op basis van de beoordeling van de onderzoeker in overleg met de sponsor medische monitor.

3. De proefpersoon heeft een aandoening die het vermogen om gegevens uit het onderzoek te interpreteren, belemmert.

4. De patiënt heeft een van de volgende laboratoriumafwijkingen:

a. Absoluut aantal neutrofielen (ANC) < 1.000 cellen / μL . Het is niet

toegestaan om granulocytkoloniestimulerende factor (G-CSF) toe te dienen om minimale ANC-spiegels te bereiken.

b. Aantal bloedplaatjes: < 75.000 cellen / μL voor personen bij wie $< 50\%$ van de cellen met beenmergkern plasmacellen zijn; of een aantal bloedplaatjes < 50.000 cellen / μL voor personen bij wie $\geq 50\%$ van de cellen met beenmergkern plasmacellen zijn. Het is niet toegestaan om proefpersonen te transfuseren om een minimaal aantal bloedplaatjes te bereiken.

c. Hemoglobine < 8 g / dL ($< 4,9$ mmol / l).

d. Geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) < 30 ml / min / $1,73$ m² of dialyse vereist. De eGFR kan worden berekend met de formule voor wijziging van het dieet bij nierziekte (MDRD), aangepast voor de werkelijke BSA.

e. Gecorrigeerd serumcalcium $> 13,5$ mg / dL ($> 3,4$ mmol / l).

f. Serumaspartaataminotransferase (ASAT) of alanineaminotransferase (ALAT) $> 2,5$ × bovengrens van normaal (ULN).

g. Serum totaal bilirubine $> 1,5$ × ULN of $> 3,0$ mg / dL voor proefpersonen met het gedocumenteerde syndroom van Gilbert.

5. De patiënt heeft plasmacelleukemie, Waldenström's macroglobulinemie of POEMS-syndroom), of klinisch significante amyloïdose.

6. De patiënt heeft perifere neuropathie Graad 3, Graad 4 of Graad 2 met pijn.

7. De patiënt heeft een gastro-intestinale aandoening die de absorptie van iberdomide en / of een andere orale studiebehandeling significant kan veranderen.

8. Patiënt heeft een voorgeschiedenis van maligniteiten, anders dan MM, tenzij de patiënt gedurende ≥ 5 jaar vrij is van de ziekte, met uitzondering van de volgende niet-invasieve maligniteiten:

- Basaalcelcarcinoom van de huid
- Plaveiselcelcarcinoom van de huid in situ (stadium 0)
- Carcinoom in situ van de baarmoederhals
- Carcinoom in situ van de borst
- Incidentele histologische bevinding van prostaatkanker (T1a of T1b met gebruikmaking van het TNM [tumor, knopen, metastase] klinische stadiëringssysteem) of genezende prostaatkanker

9. Patiënt met bekende betrokkenheid van het centrale zenuwstelsel bij MM.

10. De proefpersoon heeft immunosuppressieve medicatie gekregen in de laatste 14 dagen na aanvang van de onderzoeksbehandeling. De volgende zijn

uitzonderingen op dit criterium:

- Intranasale, geïnhalede, topicale of lokale corticosteroïd-injecties (bijv. Intra-articulaire) injecties met corticosteroïden
- injectie)
- Systemische corticosteroïden in doses die niet hoger zijn dan 10 mg / dag prednison (of een
- equivalente dosis van een alternatief glucocorticoïd, zie tabel 7)
- Steroïden als premedicatie voor overgevoeligheidsreacties (bijv. Computertomografie [CT] -scan premedicatie)

11. Patiënt heeft een verminderde hartfunctie of een klinisch significante hartziekte, waaronder:

een. Myocardinfarct binnen 1 jaar vóór randomisatie, of een onstabiele of ongecontroleerde ziekte / aandoening die verband houdt met of de hartfunctie beïnvloedt

b. Ongecontroleerde hartritmestoornissen of klinisch significante afwijkingen op het elektrocardiogram (ECG)

12. De patiënt heeft eerder een therapie met iberdomide gehad.

13. De proefpersoon ontving een van de volgende items:

een. Plasmaferese in de laatste 28 dagen na aanvang van de onderzoeksbehandeling

b. Grote operatie (zoals gedefinieerd door de onderzoeker) binnen 28 dagen na aanvang van de studiebehandeling

c. Stralingstherapie, anders dan lokale palliatieve therapie, voor met myeloom geassocieerde botlaesies binnen 14 dagen na aanvang van de onderzoeksbehandeling

d. Gebruik van een systemische medicamenteuze behandeling tegen myeloom binnen 14 dagen na aanvang van de onderzoeksbehandeling

14. De proefpersoon ontving binnen 28 dagen een onderzoeksagent.

- Proefpersonen die deelnemen aan andere interventionele onderzoeken mogen niet deelnemen aan klinische BMS-onderzoeken, behalve degenen die de behandeling met de voorgaande onderzoeksagent (en) hebben voltooid en zich momenteel in langdurige follow-up bevinden.

- Deelname aan de proef voor proefpersonen die een onderzoeksvaccin hebben gekregen (zoals een SARS-CoV-2-onderzoeksvaccin) zal worden bepaald door overleg tussen de onderzoeker en de sponsor medische monitor.

15. De proefpersoon heeft eerder een levend vaccin gekregen binnen 3 maanden na aanvang van de studiebehandeling.

16. Gelijktijdige toediening van een sterke remmer of inductor van cytochroom P450 (CYP3A4 / 5) (inclusief binnen 14 dagen na aanvang van de onderzoeksbehandeling).

17. De proefpersoon is niet in staat of wil de protocol-vereiste trombo-embolie of herpes zoster-profylaxe ondergaan.

18. De proefpersoon heeft eerder allogene stamceltransplantatie ondergaan op enig moment tijdens eerdere therapie of heeft autologe stamceltransplantatie ondergaan binnen 12 weken na aanvang van de studiebehandeling.

19. De proefpersoon heeft een bekende chronische obstructieve longziekte (COPD) met een geforceerd expiratoir volume in 1 seconde (FEV1) <50% van de voorspelde normaalwaarde. Merk op dat geforceerde expiratoire testen (FEV1) vereist zijn voor proefpersonen waarvan wordt vermoed dat ze COPD hebben.

20. De proefpersoon heeft in de afgelopen 2 jaar matige of ernstige aanhoudende astma gekend, of heeft momenteel ongecontroleerde astma van welke classificatie dan ook.

21. De proefpersoon is een vrouw die zwanger is, borstvoeding geeft of borstvoeding geeft, of die van plan is zwanger te worden tijdens deelname aan het onderzoek.

22. Patiënt is positief voor het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), chronische of actieve hepatitis B, actieve hepatitis A of actieve hepatitis C: een. Bekend als seropositief voor HIV.

b. Seropositief voor hepatitis B. Personen met een opgeloste infectie moeten worden gescreend met behulp van real-time polymerasekettingreactie (PCR) -meting van hepatitis B-virus (HBV) deoxyribonucleïnezuur (DNA) -niveaus. Degenen die PCR-positief zijn, worden uitgesloten.

c. Bekend als seropositief voor het hepatitis C-virus (HCV); positief voor anti-HCV-antilichamen of positief voor kwantificering van HCV-ribonucleïnezuur (RNA), behalve in de setting van een aanhoudende virologische respons (SVR), gedefinieerd als aviremie ten minste 12 weken na voltooiing van de antivirale therapie.

23. De patiënt heeft bekende allergieën, overgevoeligheid of intolerantie voor boor of mannitol, hyaluronidase, sorbitol, corticosteroïden, monoklonale antilichamen of menselijke eiwitten, cereblon-modulerende middelen of hun excipiënten of bekende gevoeligheid voor van zoogdieren afkomstige producten.

24. De proefpersoon heeft volgens lokale PI contra-indicaties voor daratumumab, bortezomib of dexamethason.

25. Kwetsbare mensen, onder gerechtelijke bescherming, mensen zonder vrijheid door administratieve of gerechtelijke beslissing, mensen met psychiatrische aandoeningen zonder hun toestemming, mensen die zijn opgenomen in ee

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 06-12-2022
Aantal proefpersonen: 12
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Bortezomib
Generieke naam: Bortezomib
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Daratumumab
Generieke naam: Daratumumab
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Dexamethason
Generieke naam: Dexamethason
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Iberdomide
Generieke naam: Iberdomide

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-05-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-07-2021
Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2023
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	CTIS2024-510800-35-00
EudraCT	EUCTR2020-00431-49-NL
CCMO	NL77115.056.21
Ander register	U1111-1260-2872