

Een gerandomiseerde fase 2-studie die drie dosisschema*s met daratumumab evalueert bij asymptomatisch / smeulend multipel myeloom

Gepubliceerd: 04-03-2015 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Primaire doelstelling: - Om te evalueren of daratumumab effectief het M-eiwit kan verminderen bij patiënten met een intermediaire of hoog risico SMM volgens de CR richtlijn - Om te bepalen of daratumumab de progressie / sterftcijfer vermindert bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hematopoëtische neoplasma (excl. leukemieën en lymfomen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54517

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

54767414SMM2001 / Centaurus

Aandoening

- Hematopoëtische neoplasma (excl. leukemieën en lymfomen)

Synoniemen aandoening

Smeulend multiple myeloom - asymptomatische ziekte van Kahler

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Door de opdrachtgever.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Daratumumab, Multiple Myeloma, Smeulend

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om het optimale doseringsschema van daratumumab te bepalen voor de behandeling van patiënten met smeulend multipel myeloom.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De twee hypothesen zijn:

1. De CR (complete remissie) 6 maanden na de inclusie van de laatste patient groter dan of gelijk aan 35%.
2. De progressie van de ziekte [PD] / sterftcijfer één jaar na inclusie van de laatste patient minder dan of gelijk aan 0,185

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

- Om te evalueren of daratumumab effectief het M-eiwit kan verminderen bij patiënten met een intermediaire of hoog risico SMM volgens de CR richtlijn
- Om te bepalen of daratumumab de progressie / sterftcijfer vermindert bij patiënten met intermediair of hoog risico SMM.

De secundaire doelstellingen zijn:

- Om voorlopige evaluatie van de werkzaamheid, met inbegrip van het algemeen responspercentage (ORR) en progressionfree overleving (PFS) te evalueren
- Om de minimale residuele ziekte (MRD) te evalueren
- Om de farmacokinetiek en immunogeniciteit van daratumumab te evalueren
- Om het veiligheidsprofiel van daratumumab, gegeven in 3 verschillende doseringsschema's, te beoordelen
- Om te bepalen of daratumumab een effect heeft op het QT interval

Onderzoeksopzet

Dit betreft een gerandomiseerd onderzoek waarbij 3 verschillende doseringsschema's van daratumumab met elkaar worden vergeleken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie tabel 3 op pagina 18 van het protocol.

Inschatting van belasting en risico

De bijwerkingen die het meest zijn waargenomen bij de toediening van daratumumab alleen waren koorts, hoge eiwitgehalten in de urine, vermoeidheid, infusiegerelateerde reacties, diarree, hoesten, infectie van de neus, sinussen (bijholtes) en/of keel, misselijkheid, duizeligheid, verkoudheid en rugpijn. Zie voor volledig overzicht ook de patienteninformatiebrief.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Graaf Engelbertlaan 75
Breda 4837 DS
NL

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Graaf Engelbertlaan 75
Breda 4837 DS
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)

- Diagnose smeulende multiple myeloom (SMM) die minder dan 5 jaar geleden is gesteld
- Een bevestigde diagnose van intermediaire of hoog risico SMM, en een Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance score van 0 of 1

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Actief multipel myeloom die behandeld moet worden, zoals gedefinieerd door het studieprotocol
2. De primaire systemische AL (immunoglobuline lichte keten) amyloïdose
3. Eerdere of gelijktijdige blootstelling aan een van de volgende: goedgekeurd of onderzoeksbehandelingen voor SMM en / of multiple myeloma, daratumumab of andere anti-CD 38 therapieën, behandeling met bot-beschermende middelen (bijvoorbeeld, bisfosfonaten, denosumab) of corticosteroiden met een dosis niet meer dan 10 mg prednison per dag of gelijkwaardig zijn alleen toegestaan indien gegeven in een stabiele dosis en voor een niet-kwaadaardige aandoening, of een geneesmiddel voor onderzoek (met inbegrip van experimentele vaccins) gebruik of gebruikt een invasief onderzoek medische technische middelen binnen 4 weken voor Cyclus 1, dag 1.
4. Voorgeschiedenis van maligniteiten (andere dan SMM) binnen 3 jaar vóór de datum van randomisatie, met uitzondering van de volgende als ze behandeld worden en niet actief zijn: basale cel of niet-gemetastaseerde plaveiselcelcarcinoom van de huid, cervicale carcinoma in situ, ductaal carcinoma in situ van de borst of stage 1 carcinoom van de baarmoederhals volgens Internationale Federatie voor Gynaecologie en Obstetrie (FIGO).
5. Bekende chronische obstructieve longziekte (COPD) of matige of ernstige persisterende astma in de afgelopen 2 jaar
6. Patiënt is seropositief voor HIV OF heeft voorgeschiedenis van hepatitis C of is seropositief voor hepatitis B.
7. Elke gelijktijdige medische of psychiatrische aandoening of ziekte (bijvoorbeeld auto-immuunziekte, actieve systemische ziekte, myelodysplasie) die mogelijk kunnen interfereren met de studieprocedures of resultaten, of dat naar het oordeel van de onderzoeker, een gevaar zou kunnen vormen voor deelname

aan studie.

8. Patiënt heeft klinisch significantie hartaandoening.

9. screening QT interval (QTcF) > 470 msec.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-11-2015
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Daratumumab
Generieke naam:	Daratumumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	17-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	19-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	19-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	02-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
EudraCT	EUCTR2014-005139-14-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02316106

Register

CCMO

ID

NL52170.029.15