

Een fase III, dubbelblind, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie met MEDI4736 bij patiënten met operatief compleet verwijderde niet-kleincellig longkanker: NVALT 24

Gepubliceerd: 29-03-2016 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-517856-36-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Bepalen van de impact van adjuvante therapie met MEDI4736, toegediend als intraveneus infuus gedurende één jaar, op de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54539

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NVALT 24

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

longkanker, longmaligniteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting NVALT studies

Overige ondersteuning: NCIC (National Cancer Institute of Canada)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fase III, MEDI4736, niet kleincellig longkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen van de impact van adjuvante therapie met MEDI4736, toegediend als intraveneus infuus gedurende één jaar, op de ziektevrije overleving van patiënten met compleet gereseceerde (stadium IB > 4cm, II of IIIA), PD-L1 positieve niet-kleincellig longcarcinoom, in vergelijking met een placebo.

Secundaire uitkomstmaten

Ziektevrije overleving in alle gerandomiseerde patiënten

Bepalen van de effectiviteit van MEDI4736 in vergelijking met placebo in termen van:

totale overleving (OS) van PD-L1 positieve niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) patiënten

totale overleving (OS) van alle gerandomiseerde patiënten

longkanker specifieke overleving van PD-L1 positieve NSCLC patiënten, en in alle gerandomiseerde patiënten

Evalueren van de aard, graad en frequentie van bijwerkingen in beide armen.

Evalueren van de kwaliteit van leven in beide armen bij PD-L1 positieve NSCLC

patiënten, en in alle gerandomiseerde patiënten

Evalueren van de prognostische en predictieve waarde van PD-L1 expressie

Bepalen van de incrementele kosteneffectiviteit en kostenutiliteit ratios voor

MEDI4736

Evalueren van veranderingen in plasma/serum cytokines en andere bloed en weefsel biomarkers na behandeling met MEDI4736, en na eerste ziekte event (recidief of nieuwe invasieve primaire tumor)

Verkenning van mogelijk met uitkomsten geassocieerde polymorfie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel er voordeel is aangetoond van adjuvante chemotherapie na operatie voor niet-kleincellig longcarcinoom komt de ziekte in een groot deel van de patiënten terug en is na 5 jaar slechts 50-60% van de patiënten in leven. Er is dus behoefte aan nieuwe behandelingen om de overleving van deze patiënten te verbeteren. MEDI4736 is een PD-L1 remmer, recent is aangetoond dat remming van de PD1/PD-L1 pathway de overleving in uitgezaaide longkanker significant verbetert. Deze behandeling is inmiddels geregistreerd door de EMA. Het doel van de huidige studie is om te zien of dit voordeel ook behaald wordt in patiënten die geopereerd zijn.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-517856-36-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Bepalen van de impact van adjuvante therapie met MEDI4736, toegediend als intraveneus infuus gedurende één jaar, op de ziektevrije overleving van patiënten met compleet gereseceerde (stadium IB > 4cm, II of IIIA), PD-L1 positieve niet-kleincellig longcarcinoom, in vergelijking met een placebo.

Onderzoeksopzet

Fase III, multicenter, prospectieve, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd.
Randomisatie 2:1 voor de actieve behandeling
Stratificatie voor stadium, PD-L1 expressie, adjuvante platinum chemotherapie, centrum, LN dissectie volgens ESTS richtlijnen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

MEDI4736 of placebo, via IV infusie in kuren van vier weken gedurende maximaal 1 jaar

Inschatting van belasting en risico

Patienten worden op verschillende tijdstippen gedurende het onderzoek onderworpen aan de volgende behandelingen:

Lichamelijk onderzoek

Vragenlijsten (EORTC QLQ C-30-LC13, EQ-5D)

ECG

Longfunctie test

Vitale functies (bloeddruk, hartslag)

Bloed en urine onderzoek

CT scan, evt CT/MRI van het brein

zwangerschapstest (indien van toepassing)

hartecho of MUGA scan (indien van toepassing, eenmalig)

Contactpersonen

Publiek

Stichting NVALT studies

Luijbenstraat 15

's-Hertogenbosch 5211BR

NL

Wetenschappelijk

Stichting NVALT studies

Luijbenstraat 15

's-Hertogenbosch 5211BR

NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Histologisch bevestigde NSCLC (post-operatieve stadium IB, II of IIIA)
complete resectie
ECOG PS 0-1
adequate beenmerg-, lever-, nierfunctie
18 jaar of ouder
Na 600 randomisaties worden alleen PD-L1 positieve patienten toegelaten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

combinatie van kleincellig- en niet kleincelliglong carcinoom of pulmonaal
carcinoid
autoimmuunziekte
onbehandelde/ongecontroleerde cardiovasculaire aandoeningen/symptomatische
cardiale dysfunctie
zwangere of zogende vrouwen
pre-operatieve chemotherapie
pre- of post-operatieve RT

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-04-2017
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NA
Generieke naam:	onbekend

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2017

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	CTIS2024-517856-36-00
EudraCT	EUCTR2014-004946-83-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02273375
CCMO	NL54852.031.16