

EEN FASE III, GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, PLACEBO-GECONTROLEERDE STUDIE VAN ATEZOLIZUMAB PLUS CARBOPLATINE EN ETOPOSIDE MET OF ZONDER TIRAGOLUMAB (ANTI-TIGIT ANTILICHAAM) IN PATIËNTEN MET ONBEHANDELDE GEVORDERDE KLEINCELLIGE LONKANKER

Gepubliceerd: 19-03-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van deze studie is om de werkzaamheid van tiragolumab plus atezolizumab en carboplatin en etoposide (CE) te evalueren in vergelijking met placebo plus atezolizumab en CE bij patiënten met onbehandelde gevorderde kleincellige longkanker (ES-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54967

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GO41767 / SCYCRAPER2

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

Kleincellige longkanker, longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roche

Overige ondersteuning: Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atezolizumab, Fase III, Kleincellige longkanker, Tiragolumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-Progressievrije overleving (PFS) na randomisatie, gedefinieerd als de tijd vanaf randomisatie tot het eerste optreden van ziekteprogressie of overlijden door welke oorzaak dan ook (welke zich het eerst voordoet), zoals bepaald door de onderzoeker volgens RECIST v1.1 (in de PAS)

-Algehele overleving (OS) na randomisatie, gedefinieerd als de tijd van randomisatie tot overlijden door welke oorzaak dan ook (in de PAS)

Tot 50 maanden

Secundaire uitkomstmaten

-Bevestigde objectieve respons (ORR), gedefinieerd als het percentage patiënten met een volledige respons (CR) of gedeeltelijke respons (PR) bij twee

opeenvolgende gelegenheden => 4 weken uit elkaar, zoals bepaald door de

2 - EEN FASE III, GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, PLACEBO-GECONTROLEERDE STUDIE VAN ATE ...

28-06-2025

onderzoeker volgens RECIST v1.1 (PAS en FAS)

-Duur van de respons (DOR) voor patiënten met bevestigde objectieve respons, gedefinieerd als de tijd vanaf het eerste optreden van een gedocumenteerde

objectieve respons op ziekteprogressie of overlijden door welke oorzaak dan ook (afhankelijk van wat zich het eerst voordoet), zoals bepaald door de

onderzoeker volgens RECIST v1 .1 (PAS en FAS)

-PFS status na 6 maanden en 12 maanden (PAS en FAS)

-OS status na 12 maanden en 24 maanden (PAS en FAS)

-Tijd tot aanhoudende verslechtering (TTSD) in door de patiënt gerapporteerd

fysiek functioneren en wereldwijde gezondheidstoestand, zoals gemeten met EORTC

en Quality-of-Life-vragenlijst Core (QLQ-C30) / (PAS en FAS)

Tot 50 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige standaard eerstelijnsbehandeling voor patiënten met gevorderde SCLC in Nederland is chemotherapie. Ondanks het overlevingsvoordeel waargenomen met dit regime, blijft de mediane overleving op ongeveer 8 maanden, waardoor er nog veel ruimte is voor het verbeteren van de resultaten.

Het is redelijkerwijs te verwachten dat het doden van tumorcellen door cytotoxische chemotherapie het immuunsysteem blootstelt aan hoge niveaus van tumorantigenen. Het stimuleren van tumorspecifiek T-celimmunititeit door remming van PD-L1 / PD-1-signalering en TIGIT / PVR kan daarom mogelijk leiden tot diepere en duurzamere reacties in vergelijking met alleen standaard chemotherapie. Evaluatie van de veiligheid en werkzaamheid van deze behandelcombinaties bij patiënten met SCLC zal toekomstige testen van deze hypothese mogelijk maken.

In het licht van deze observaties is deze studie (GO41767) ontworpen om te evalueren of het antitumoreffect van de combinatie van atezolizumab plus CE (IMpower133 regime) kan worden verbeterd door tiragolumab toe te voegen bij de behandeling van patiënten met chemotherapie-naïeve gevorderde SCLC.

Raadpleeg sectie 1 van het protocol voor een meer uitgebreide achtergrond en onderzoeksredenen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de werkzaamheid van tiragolumab plus atezolizumab en carboplatin en etoposide (CE) te evalueren in vergelijking met placebo plus atezolizumab en CE bij patiënten met onbehandelde gevorderde kleincellige longkanker (ES-SCLC) op basis van of progressievrije overleving free survival (PFS) en algemene overleving (OS) in de primaire analyse set (PAS), patiënten zonder aanwezigheid of geschiedenis met hersenmetastasen bij baseline.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, fase III, wereldwijde, multicenter, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie die is ontworpen om de veiligheid en werkzaamheid van tiragolumab in combinatie met atezolizumab en CE te evalueren in vergelijking met een behandeling met placebo in combinatie met atezolizumab en CE bij chemotherapie naïeve patiënten met gevorderde SCLC.

Na screening zijn er 3 fasen in deze studie: inductie, onderhoud en follow-up.

De onderzoeksopzet is uitgebreid beschreven in figuur 1 en bijlage 1 van het protocol.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geschikte patiënten worden 1: 1 gerandomiseerd om een van de volgende behandelingsschema's te ontvangen tijdens de inductiefase -Arm A: tiragolumab plus atezolizumab en CE -Arm B: placebo plus atezolizumab en CE Inductiebehandeling wordt gedurende een cyclus van 21 dagen toegediend, met een totaal van 4 cycli. Na de inductiefase gaan patiënten door met onderhoudstherapie met atezolizumab plus tiragolumab (arm A) of atezolizumab plus placebo (arm B).

Inschatting van belasting en risico

De algemene belasting voor de patient bestaat o.a. uit bloedafnames (elke cyclus), mogelijke afname van een tumorbiopt, de toediening van de onderzoeksmiddelen (elke cyclus) waar verschillende mogelijke bijwerkingen mee gepaard gaan.

Contactpersonen

Publiek

Roche

Beneluxlaan 2A
Woerden 3446GR
NL

Wetenschappelijk

Roche

Beneluxlaan 2A
Woerden 3446GR
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)

- Leeftijd > 18 jaar
- Prestatiestatus van Eastern Cooperative Oncology Group van 0 of 1
- Histologisch of cytologisch bevestigd ES-SCLC
- Geen eerdere systemische behandeling voor ES-SCLC
- Voor patiënten die eerdere chemoradiotherapie voor SCLC in beperkte stadia hebben gekregen: moet een curatieve behandeling hebben gehad en een behandelingsvrij interval van ten minste 6 maanden tussen de laatste dosis /

5 - EEN FASE III, GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, PLACEBO-GECONTROLEERDE STUDIE VAN ATE ...
28-06-2025

cyclus van chemotherapie, thoracale radiotherapie of chemoradiotherapie en de diagnose van ES-SCLC

- Meetbare ziekte, zoals gedefinieerd door responseevaluatiecriteriën in vaste tumoren versie 1.1
- Indiening van een tumorweefsel voor de start van behandeling
- Adequate hematologische en eindorgaanfunctie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Symptomatische of actief progressieve CZS-metastasen
- Ruggenmergcompressie niet definitief behandeld met chirurgie en / of bestraling, of eerder gediagnosticeerde en behandelde ruggenmergcompressie zonder bewijs dat de ziekte klinisch stabiel is gedurende tenminste 1 week voorafgaand aan randomisatie
- Leptomeningale ziekte
- Ongecontroleerde pleurale effusie, pericardiale effusie of ascites die terugkerende drainageprocedures vereisen, hypercalciëmie
- Bekende klinisch significante leverziekte
- Andere maligniteiten dan SCLC binnen 5 jaar voorafgaand aan randomisatie, met uitzondering van diegenen met een verwaarloosbaar risico op metastase of overlijden behandeld met verwachte curatieve uitkomst
- Actieve of voorgeschiedenis van auto-immuunziekte of immuundeficiëntie
- Behandeling met een ander onderzoeksmiddel met therapeutische intentie binnen 28 dagen voorafgaand aan randomisatie
- Zwangerschap of borstvoeding, of het voornemen om zwanger te worden tijdens de studiebehandeling of binnen 5 maanden na de laatste dosis atezolizumab of tiragolumab of gedurende 6 maanden na de laatste dosis carboplatin of etoposide.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 27-08-2020
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Tecentriq
Generieke naam: Atezolizumab
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Tiragolumab
Generieke naam: Tiragolumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-03-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-06-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-08-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

7 - EEN FASE III, GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, PLACEBO-GECONTROLEERDE STUDIE VAN ATE ...
28-06-2025

Datum:	27-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

8 - EEN FASE III, GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, PLACEBO-GECONTROLEERDE STUDIE VAN ATE ...

28-06-2025

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-10-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-12-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2022

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2022

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-11-2022

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-12-2022

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-01-2023

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-08-2023
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
EudraCT	EUCTR2019-003301-97-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04256421
CCMO	NL72355.056.20