

EEN OPEN LABEL, MULTICENTER, GERANDOMISEERDE DOSIS-ESCALATIE EN EXTENSIE, FASE IA / IB STUDIE OM DE VEILIGHEID EN ANTI-TUMORACTIVITEIT TE EVALUEREN VAN RO7284755, EEN PD-1 GERICHTE IL-2 VARIANT (IL-2V) IMMUNOCYTOKINE, ALLEEN OF IN COMBINATIE MET ATEZOLIZUMAB IN DEELNEMERS MET VERGEVORDERDE EN / OF UITGEZAAIDE SOLIDE TUMOREN

Gepubliceerd: 22-01-2020 Laatste bijgewerkt: 25-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-503749-76-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Dit fase Ia / Ib-onderzoek EIH (Entry Into Human - eerste behandeling in de mens) heeft tot doel de veiligheid vast te stellen,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55111

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BP41628

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gemetastaseerde solide tumoren, uitgezaaide vaste tumoren

Aandoening

metastatic solid tumors

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roche Nederland B.V.

Overige ondersteuning: F Hoffman La Roche inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ATEZOLIZUMAB, DOSIS ESCALATIE, Fase 1A/1B, SOLIDE TUMOREN

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelen:

- Om de veiligheid en verdraagbaarheid van R07284755 alleen (deel 1) of in combinatie met atezolizumab (deel 2) te evalueren

Eindpunt: incidentie, aard en ernst van ongewenste voorvallen (AE's) ingedeeld volgens de National Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) van het National Cancer Institute (NCI)

- Om de maximaal getolereerde dosis (MTD) en / of de aanbevolen dosis voor verlenging (RDE) van R07284755 (deel 1 en deel 2) te bepalen
Eindpunt: aard en frequentie van dosisbeperkende toxiciteiten (DLT's)

- Om de antitumoractiviteit van studiebehandeling te evalueren (deel 3)

Eindpunt: objectieve respons (ORR) volgens RECIST v1.1

Secundaire uitkomstmaten

Om de anti-tumoractiviteit van studiebehandeling te evalueren (deel 1 en deel 2)

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van studiebehandeling te evalueren (deel 3)

De precieze secundaire en verkennende doelstellingen en eindpunten staan vermeld in hoofdstuk 3, tabel 9 van het protocol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

RO7284755, een PD-1 gerichte IL-2 immunocytokine, wordt ontwikkeld voor de behandeling van patiënten met gevorderde en / of metastatische solide tumoren. Een gedetailleerde beschrijving van de achtergrond van ziekten, huidige therapieën, onvervulde medische behoeften evenals een beschrijving van chemie, farmacologie, werkzaamheid en veiligheid van RO7284755 staat in de Investigators brochure

In sectie 2 van het protocol staat uitgebreid de achtergrond en rationale van de studie beschreven.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-503749-76-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Dit fase Ia / Ib-onderzoek EIH (Entry Into Human - eerste behandeling in de mens) heeft tot doel de veiligheid vast te stellen, en de farmacokinetiek, immunogeniciteit en farmacodynamiek van RO7284755 (alleen of in combinatie met atezolizumab) te onderzoeken en om de antitumoractiviteit ervan te evalueren.

Onderzoeksopzet

Dit is een EIH (Entry in Human / eerste behandeling in de mens), open-label, multicenter, gerandomiseerde, fase Ia / Ib, adaptieve, multiple oplopende dosis studie van RO7284755 als enkelvoudig middel of in combinatie met atezolizumab.

De studie zal volwassen deelnemers includeren met solide tumoren die gevoelig worden beschouwd voor de checkpoint inhibition blockade, zoals beschreven in Sectie 5.

Het onderzoek bestaat uit 3 delen: dosis-escalatie van RO7284755 als een enkel middel (deel 1), dosis-escalatie van RO7284755 in combinatie met atezolizumab (deel 2) en uitbreiding van RO7284755 als een enkel middel en / of in combinatie met atezolizumab (Deel 3).

De behandelingsgroepen in de verschillende delen van de onderzoeksopzet zijn als volgt:

Deel 1: Dosis-escalatie van RO7284755 als een enkele behandeling

Deel 2: Dosis-escalatie van RO7284755 in combinatie met Atezolizumab

Deel 3: Uitbreiding van RO7284755 als een enkele behandeling en / of in combinatie met Atezolizumab voorafgaand aan de start

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor dit onderzoek worden RO7284755 en atezolizumab beschouwd als onderzoeksgeneesmiddelen (IMP's). Een uitgebreid overzicht van alle behandelingen wordt gegeven in de tabellen 1-4 en 7 van het protocol. In figuren 1-3 van het protocol wordt een schematisch overzicht gegeven van de onderzoeksopzet.

Inschatting van belasting en risico

RO7284755 is niet eerder bij mensen gegeven.

Risico's en mogelijke bijwerkingen worden beschreven in sectie 6 en in bijlage D van het ICF

Contactpersonen

Publiek

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2a
Woerden 3446 GR
NL

Wetenschappelijk

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2a
Woerden 3446 GR
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
- Lokaal gevorderde / niet-opereerbare of gemetastaseerde ziekte
- Meetbare ziekte, zoals gedefinieerd door de respons Evaluatie Criteria in Solid Tumors versie 1.1
- ECOG status prestatiestatus 0 to 1
- Levensverwachting van ≥ 12 weken
- Toestemming geven voor het voorzien van een gearchiveerd tumorweefsel sample
- Adequate cardiovasculaire, hematologische, stolling, lever- en nierfunctie
- Vrouwelijke deelnemers: Een vrouwelijke deelnemer komt in aanmerking om deel te nemen als ze niet zwanger is, geen borstvoeding geeft, een vrouw in de vruchtbare leeftijd (WOCBP) moet akkoord gaan met onthouding of het gebruik van twee, zeer effectieve anticonceptiemethoden die resulteren in een misluktingspercentage van minder dan 1% per jaar tijdens de behandelingsperiode en gedurende ten minste 1 maand na de laatste dosis R07284755 of ten minste 5 maanden na de laatste dosis atezolizumab, welke van beide langer is

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Snelle ziekteprogressie of vermoedelijke hyperprogressie of bedreiging voor vitale organen of kritieke anatomische locaties die dringende alternatieve medische interventie vereisen
- Bekende actieve metastasen van het centrale zenuwstelsel (CZS)
- Geschiedenis van behandelde asymptomatische CZS-metastasen
- Ruggermergcompressie niet definitief behandeld met chirurgie en / of bestraling of eerder gediagnosticeerd en behandeld voor ruggermergcompressie zonder bewijs dat de ziekte ≥ 2 weken vóór cyclus 1 dag 1 (C1D1) klinisch stabiel is geweest
- Actieve of voorgeschiedenis van carcinomateuze meningitis / leptomeningale ziekte
- Ongecontroleerde tumor-gerelateerde pijn of symptomatische hypercalciëmie
- Gelijktijdige tweede maligniteit
- Bewijs van significante, ongecontroleerde bijkomende ziekten die de naleving van het protocol of de interpretatie van resultaten kunnen beïnvloeden
- Episode van significante cardiovasculaire / cerebrovasculaire acute ziekte binnen 28 dagen vóór toediening van de studiebehandeling
- Actieve of ongecontroleerde infecties
- Bekende HIV infectie
- Hepatitis B-virus (HBV) of hepatitis C-virusinfectie
- Bijwerkingen gerelateerd aan eerdere radiotherapie, chemotherapie, gerichte therapie, CPI-therapie of chirurgische procedure moeten zijn verdwenen naar graad ≤ 1 , behalve alopecia graad 2 perifere neuropathie en hypothyreoïdie en / of hypopituitarisme bij een stabiele dosering van hormoonvervangingstherapie
- Deelnemers met bilaterale pleurale effusie
- Grote chirurgie of aanzienlijk traumatisch letsel < 28 dagen vóór toediening van de studiebehandeling of anticipatie op de noodzaak van een grote operatie tijdens de studiebehandeling
- Bekende allergie of overgevoeligheid voor elk bestanddeel van de toe te dienen IMP's, inclusief maar niet beperkt tot overgevoeligheid voor ovariumcelproducten van Chinese hamsters of andere recombinante of gehumaniseerde antilichamen
- Geschiedenis van ernstige allergische anafylactische reacties op chimere, menselijke of gehumaniseerde antilichamen of fusie-eiwitten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-07-2020

Aantal proefpersonen: 34

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Atezolizumab - ANTI-PD-L1

Generieke naam: Tecentric

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: PD-1 IL-2v

Generieke naam: PD-1 IL-2v

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-01-2020

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

7 - EEN OPEN LABEL, MULTICENTER, GERANDOMISEERDE DOSIS-ESCALATIE EN EXTENSIE, FASE I ...
9-05-2025

Datum:	06-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2020
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: 10-03-2021

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: 17-09-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-10-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-12-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-02-2022

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2022

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:	22-10-2022
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:	03-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	14-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	14-08-2023
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
CTIS	CTIS2023-503749-76-00
EudraCT	EUCTR2019-004022-25-NL
CCMO	NL72306.056.20