

Clinical Performance study Protocol voor het gebruik van VENTANA PD-L1 (SP263) CDx test in AstraZeneca Study D798AC00001(eVOLVE-Lung02): Een fase III, tweearmige, parallelle, gerandomiseerde, multicenter, open-label, wereldwijde studie om de werkzaamheid te bepalen van Volrustomig (MEDI5752) plus chemotherapie versus pembrolizumab plus chemotherapie voor eerstelijnsbehandeling van patiënten met gemetastaseerde niet-kleincellige cellen Longkanker (mNSCLC) (eVOLVE-Lung02)

Gepubliceerd: 30-11-2023 Laatste bijgewerkt: 03-06-2024

De primaire doelstelling van de studie naar klinische prestaties is het aantonen van de klinische prestaties van de VENTANA PD-L1 (SP263) CDx-assay wat betreft het vermogen ervan om NSCLC-patiënten te identificeren die baat zouden kunnen hebben bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56319

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

eVOLVE-Lung02

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

Gemetastaseerd niet-kleincellig longkanker met PD-L1<50%, niet-kleincellig longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astra Zeneca

Overige ondersteuning: AstraZeneca

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: PD-L1 test, Volrustomig

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Progressievrije overleving (PFS) in de populatie PD-L1 TC < 1%. PFS wordt gedefinieerd als de tijd vanaf de randomisatie tot de datum van radiologische progressie volgens RECIST 1.1, zoals bepaald door geblindeerde onafhankelijke centrale beoordeling (blinded independent central review, BICR), of tot de datum van overlijden, ongeacht de oorzaak daarvan (bij afwezigheid van progressie).

- Totale overleving (OS) in de populatie PD-L1 TC < 1%. OS wordt gedefinieerd als de tijd vanaf de randomisatie tot de datum van overlijden, ongeacht de

oorzaak daarvan.

Secundaire uitkomstmaten

- PFS bij alle gerandomiseerde deelnemers (PD-L1 TC <50%)
- OS bij alle gerandomiseerde deelnemers (PD-L1 TC <50%)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige stand van de geneeskunde voor de doelgroep die wordt onderzocht in AstraZeneca-studie eOLVE-Lung02 is immunotherapie (d.w.z. anti-PD-[L]1-behandeling), toegediend op zich of in combinatie met standaardbehandeling met chemotherapie. Er is een subgroep van patiënten (namelijk de populatie met PD-L1 TC <50%) bij wie huidige goedgekeurde immunotherapieën op zich of in combinatie een beperkt therapeutisch effect hebben, wat ten grondslag ligt aan de behoefte aan verbeterde therapeutische opties voor deze patiëntenpopulatie. Preklinische en klinische gegevens suggereren dat er synergie is tussen PD-(L)1-remming en CTLA-4-remming, en dat het klinische voordeel van deze combinatie wordt waargenomen bij patiënten met PD-L1 TC < 50%.

Als onderdeel van een co-ontwikkelingsparadigma, met zowel een experimentele behandeling als een experimenteel IVD-apparaat, is Ventana, als de fabrikant van het IVD-apparaat, verantwoordelijk voor bepaalde aspecten van het gebruik van het experimentele IVD binnen AstraZeneca-studie eOLVE-Lung02. Als zodanig ondersteunt dit protocol de AstraZeneca-studie eOLVE-Lung02 door de procedures te beschrijven voor de manier waarop de tumorstalen van de patiënt, verzameld als onderdeel van de AstraZeneca-studie eOLVE-Lung02, op de Dx-testlocaties prospectief moeten worden getest met de VENTANA PD-L1 (SP263) CDx-assay.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van de studie naar klinische prestaties is het aantonen van de klinische prestaties van de VENTANA PD-L1 (SP263) CDx-assay wat betreft het vermogen ervan om NSCLC-patiënten te identificeren die baat zouden kunnen hebben bij behandeling met volrustomig plus chemotherapie. Het PD-L1-expressieniveau van NSCLC-tumorstalen wordt bepaald voor patiëntselectie (TC <50%) en stratificatie (PD-L1 TC <1% versus PD-L1 TC 1% tot 49%) ter ondersteuning van AstraZeneca-studie eOLVE-Lung02.

Onderzoeksopzet

De VENTANA PD-L1 (SP263) CDx-assay wordt gebruikt om het PD-L1-expressieniveau van NSCLC-tumorsten te beoordelen die zijn afgenomen bij patiënten die worden gescreend om te bepalen of ze in aanmerking komen voor deelname aan de AstraZeneca-studie eOLVE-Lung02. Naar verwachting zullen tumorsten van ongeveer 1800 proefpersonen die worden gescreend voor deelname aan de AstraZeneca-studie eOLVE-Lung02 op Dx-testlocaties worden getest met de VENTANA PD-L1 (SP263) CDx-assay.

Gekleurde objectglaasjes van elk geval worden geïnterpreteerd door gekwalificeerde pathologen die een PD-L1-expressieniveau zullen toewijzen aan drempels van 1% TC (<1% versus ≥1%) en van 50% TC (<50% versus ≥50%). Een PD-L1-expressieniveau van <50% TC zal een van de factoren zijn die worden gebruikt om de geschiktheid te bepalen voor inschrijving van patiënten in de AstraZeneca-studie eOLVE-Lung02. Daarnaast zal het PD-L1-expressieniveau aan de 1% TC-drempel (< 1% versus 1% tot 49%) een van de stratificatiefactoren zijn die worden gebruikt voor de randomisatie van patiënten in de behandelingsgroepen van de AstraZeneca-studie eOLVE-Lung02. Voor elk geval wordt ook een PDL1-expressieniveau toegewezen aan de 25% TC-drempel, en zowel ruwe TC-scores als ruwe immuuncel-scores (IC) worden voor verkennende doeleinden opgetekend.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Indien niet aanwezig: afname van een tumorbiopsie.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijk moet een nieuw biopsie afgenomen worden bij screening, wanneer er geen of niet voldoende weefsel beschikbaar is.

Contactpersonen

Publiek

Astra Zeneca

Prinses Beatrixlaan 582
Den Haag 2595BM
NL

Wetenschappelijk

Astra Zeneca

Prinses Beatrixlaan 582
Den Haag 2595BM
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)

1. Het moet een FFPE-tumorstaal zijn, ingediend voor AstraZeneca Study eVOLVE-Lung02 met de juiste geïnformeerde toestemming van de patiënt en verwerkt in overeenstemming met de standaardpraktijk;
2. Het moet voldoende weefsel bevatten voor interpretatie naar oordeel van de beoordelend patholoog; En
3. Als er geen FFPE-weefselblokje beschikbaar is, kunnen ongekleurde FFPE-glaasjes worden ingediend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een monster wordt uitgesloten van kleuring met het onderzoeksessay als een van de volgende omstandigheden van toepassing is:

1. Het was bekend dat het werd gefixeerd in alcohol-formaline-azijnzuur (AFA), 95% alcohol of een ander fixeermiddel op alcoholbasis, of;
2. Het bestaat uit ontkalkt weefsel;
3. Het is een fijnnaaldaspiraats- of cytologiestaal; of

4. Gesneden objectglaasjes werden gedurende 12 maanden voorafgaand aan de kleuring bereid

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-04-2024
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	VENTANA PD-L1 (SP263) test
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2024
Soort:	Amendement

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
CCMO	NL84913.000.23