

RINGSIDE: Een gerandomiseerd, multicenter fase 2/3-onderzoek ter evaluatie van AL102 bij patiënten met progressieve desmoïdtumoren

Gepubliceerd: 21-07-2021 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-515909-26-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Hoofddoel: Deel A: De veiligheid en verdraagbaarheid van AL102 evalueren bij personen metvoortschrijdende desmoïde tumorenDeel B...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56437

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AL-DES-01

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

desmoïd, desmoïd tumor

Aandoening

Desmoid tumors

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Immunome, Inc

Overige ondersteuning: the pharmaceutical industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AL102, Fase 2/3, Gerandomiseerd, Progressieve desmoïdtumoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel A: Frequentie en ernst van TEAE's en SAE's; tijd tot behandeling

stopzetting als gevolg van TEAE

Deel B: Progressievrij overleven

OLE: Frequentie en ernst van TEAE's en SAE's

Secundaire uitkomstmaten

Deel A: verandering van baseline tot week 16 in tumorvolume

Deel B:

1. percentage proefpersonen met ORR;
2. duur van de reactie;
3. PFS zoals gedefinieerd als de tijd vanaf randomisatie tot de datum van radiografische progressie door BICR of klinische progressie
4. verandering ten opzichte van de uitgangswaarde naar WK28 in kwaliteit van leven;
5. verandering vanaf baseline tot week 28 in de ergste pijnintensiteit (WPI);
6. frequentie en ernst van TEAE's en SAE's;
7. tijd tot stopzetting van de behandeling vanwege TEAE

OLE:

1. PFS zoals gedefinieerd als het tijdstip van radiografische progressie
2. Aandeel proefpersonen met ORR (CR en PR) per onderzoeker op basis van RECIST

v1.1

3. DOR zoals gedefinieerd door de tijd vanaf CR of PR (door BICR gebaseerd op RECIST v1.1) tot de eerste van de eerste documentatie van de ziekte progressie of overlijden door welke oorzaak dan ook
 4. PFS zoals gedefinieerd als de tijd tot radiografische progressie zoals beoordeeld door BICR gebaseerd op RECIST v1.1, OR klinische progressie
 5. Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde (gedefinieerd vanaf het begin van de AL102-behandeling) in
- * Kwaliteit van leven zoals bepaald door de GODDESS DTSS Total Symptoom Score
 - * GODIN DTIS Fysiek functionerende domeinscore
 - * WPI met behulp van de korte BPI-vorm

Deel A: vanaf baseline tot week 16

Deel B: 1, 6-7. basislijn en gedurende de gehele duur van de studie

2. tijd vanaf CR of PR tot de eerdere eerste documentatie van de ziekte progressie of overlijden door welke oorzaak dan ook
3. vanaf de randomisatie tot de datum van radiografische progressie door BICR of klinische progressie 4-5. vanaf nulmeting tot week 28

OLE: basislijn en gedurende de gehele OLE-duur

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Desmoïdtumor is een zeldzame monoklonale fibroblastaire proliferatie die begint in de diep gelegen weke delen en gekenmerkt wordt door infiltratieve groei. Vaak treden lokale recidieven op, maar de tumor metastaseert niet. De incidentie van desmoïdtumoren is 5-6 gevallen per 1 miljoen mensen per jaar, met een piekleeftijd van 30-40 jaar. De behandeling van desmoïdtumor volgens de huidige richtlijnen bestaat na de diagnose bij het merendeel van de patiënten uit actieve controle als eerste stap. Met een beslissing om een actieve behandeling stop te zetten, moet worden gewacht tot het optreden van progressie of een toename van de symptoomlast. Actieve behandelingen kunnen bestaan uit chirurgie, radiotherapie en systemische behandeling. Er zijn geen goedgekeurde geneesmiddelen voor de behandeling van desmoïdtumoren. Systemische behandeling voor patiënten bij wie een risico dreigt voor hun leven of functioneren, zijn onder andere tyrosinekinaseremmers (TKI's) zoals sorafenib of pazopanib. Hoewel is gebleken dat deze werken, hebben deze behandelingen bekende toxiciteiten (zoals vermoeidheid) die van invloed zijn op de verdraagbaarheid en therapietrouw. Bij een langzaam groeiende tumor kunnen niet-steroïde anti-inflammatoire middelen (NSAID's) of hormoontherapie zoals tamoxifen worden overwogen, hoewel er beperkt bewijs is dat het gebruik van deze behandelingen onderbouwt. AL102 is een krachtige, selectieve remmer van gamma-secretase-gemedieerde Notch-signaaltransductie die oraal kan worden toegediend en die momenteel in ontwikkeling is als antitumor-/anti-angiogeen middel. Niet-klinische en klinische gegevens vormen de rationale voor het onderzoeken van de mogelijke klinische voordelen van AL102 bij proefpersonen met desmoïdtumoren voor wie met de beschikbare standaardbehandeling geen duurzame respons wordt verkregen, gedefinieerd als een volledige (CR) of partiële (PR) respons. Op basis van de gepubliceerde literatuur wordt ingeschat dat behandeling met AL102 een positieve invloed kan hebben op patiënten met desmoïdtumoren die progressie vertonen, en dat zij daarom mogelijk voordeel zullen ondervinden van deze behandeling.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-515909-26-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Hoofddoel:

Deel A: De veiligheid en verdraagbaarheid van AL102 evalueren bij personen met voortschrijdende desmoïde tumoren

Deel B: Het evalueren van effecten van AL102 op ziekteprogressie bij proefpersonen

met voortschrijdende desmoïde tumoren

OLE: Om de veiligheid en verdraagbaarheid van AL102 te evalueren bij personen

met
progressieve desmoïde tumoren

Secundaire doelstellingen:

Deel A: verandering van baseline tot week 16 in tumorvolume

Deel B:

1. percentage proefpersonen met ORR;
2. duur van de reactie;
3. PFS zoals gedefinieerd als de tijd vanaf randomisatie tot de datum van radiografische progressie door BICR of klinische progressie
4. verandering ten opzichte van de uitgangswaarde naar WK28 in kwaliteit van leven;
5. verandering vanaf baseline tot week 28 in de ergste pijnintensiteit (WPI);
6. frequentie en ernst van TEAE's en SAE's;
7. tijd tot stopzetting van de behandeling vanwege TEAE

OLE:

1. PFS zoals gedefinieerd als het tijdstip van radiografische progressie
2. Aandeel proefpersonen met ORR (CR en PR) per onderzoeker op basis van RECIST v1.1
3. DOR zoals gedefinieerd door de tijd vanaf CR of PR (door BICR gebaseerd op RECIST v1.1) tot de eerste van de eerste documentatie van de ziekte progressie of overlijden door welke oorzaak dan ook
4. PFS zoals gedefinieerd als de tijd tot radiografische progressie zoals beoordeeld door BICR gebaseerd op RECIST v1.1, OR klinische progressie
5. Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde (gedefinieerd vanaf het begin van de AL102-behandeling) in
 - * Kwaliteit van leven zoals bepaald door de GODDESS DTSS Total Symptoom Score
 - * GODIN DTIS Fysiek functionerende domeinscore
 - * WPI met behulp van de korte BPI-vorm

Deel A: vanaf baseline tot week 16

Deel B: 1, 6-7. basislijn en gedurende de gehele duur van de studie

2. tijd vanaf CR of PR tot de eerdere eerste documentatie van de ziekte progressie of overlijden door welke oorzaak dan ook
3. vanaf de randomisatie tot de datum van radiografische progressie door BICR of klinische progressie 4-5. vanaf nulmeting tot week 28

OLE: basislijn en gedurende de gehele OLE-duur

Onderzoeksopzet

Deel A is een gerandomiseerde, open-label, 3-armige studie bij volwassen proefpersonen met voortschrijdende desmoïde tumoren. Deel A omvat ook een substudie naar voedsel-effect/farmacokinetiek (PK) bij de eerste 12 proefpersonen en een lead-in cohort.

Deel B is een dubbelblinde, placebogecontroleerde 2-armige studie die de

aanbevolen dosis evalueert
regime uit deel A bij patiënten met progressie van desmoïd
tumor

OLE is het deel van het onderzoek waarin bepaalde deel A- en deel
B-proefpersonen worden overgedragen om te ontvangen
AL102.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op dag 1 van deel A van het hoofdonderzoek worden proefpersonen die in aanmerking
komen voor deelname gerandomiseerd in een verhouding van 1:1:1 naar het ontvangen van
AL102 1,2 mg eenmaal daags (qd) of AL102 2 mg in een schema met toediening om de week
of AL102 4 mg in een schema met toediening om de week. Proefpersonen krijgen AL102 tot
progressie, onverdraagbare toxiciteit of intrekking van de toestemming.

Inschatting van belasting en risico

De deelname van de proefpersoon aan Deel A zal bestaan **uit een
screeningsperiode (tot 4 weken), een behandelingsperiode en een
follow-upperiode (tot 4 weken). Tijdens het onderzoek zal de proefpersoon 10
geplande (telefonische) bezoeken bijwonen.

Op basis van een eerder onderzoek worden de volgende bijwerkingen beschouwd als
zeer vaak voorkomend (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen):
Diarree; Misselijkheid (zich ziek voelen); Braken (overgeven); Hypofosfatemie
(laag gehalte fosfaat in het bloed); Verminderde eetlust; Hypokaliëmie (laag
gehalte kalium in het bloed); Vermoeidheid (zich moe voelen); Huiduitslag;
Pruritus (jeukende huid). Op basis van eerdere onderzoeken kunnen ook de
volgende bijwerkingen mogelijk zijn: Risico's voor de voortplanting:
leverfalen, huidkanker.

Afgezien van de bovenstaande interventie omvat deelname aan het onderzoek
bloedafnames en urineverzameling bij meerdere bezoeken, en tumorbiopsie, als er
geen archiefbiopsie aanwezig is. Deelnemers zullen ook worden onderworpen aan
vragen over medische geschiedenis, gebruik van gelijktijdige
medicatie/procedures en bijwerkingen; MRI-scans; urinemonsters; meting van
vitale functies; fysiek onderzoek; holter-bewaking; ECG's en vragenlijsten over
de door de patiënt gerapporteerde uitkomsten. Van de proefpersonen wordt
verwacht dat ze in nuchtere toestand naar sommige bezoeken komen, niet
deelnemen aan andere medische onderzoeken, hun afspraken voor bezoeken nakomen,
de instructies van het onderzoeksteam opvolgen, te allen tijde een
patiëntenkaart bij zich houden, geen bloed/sperma doneren /ova en om geschikte
vormen van anticonceptie te gebruiken, vermijd blootstelling aan zonlicht,
vermijd het consumeren van grapefruit of sinaasappels.

Hoewel het een zeldzame aandoening is, is er een aanzienlijke on vervulde medische behoefte aan de behandeling van desmoïdtumoren bij zowel de volwassen als de pediatri sche populatie. Op basis van gepubliceerde literatuur wordt geschat dat behandeling met AL102 een positief effect kan hebben bij patiënten met progressive desmoïdtumoren, die dus baat kunnen hebben bij deze behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Immunome, Inc

18702 N. Creek Pkwy South Suite 100 NA
Bothell 98011
US

Wetenschappelijk

Immunome, Inc

18702 N. Creek Pkwy South Suite 100 NA
Bothell 98011
US

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)

Deel A

1. Tenminste 18 jaar (inclusief) op het moment van ondertekening van de ICF.
2. Histologisch bevestigde desmoïdtumor (agressieve fibromatose) door lokale patholoog (vóór geïnformeerde toestemming).
3. Ziekteprogressie, beoordeeld door de onderzoeker, gedefinieerd als het hebben van ten minste een van de volgende:
 - a) Eindimensionale groei van desmoïdtumor(en) met $\geq 10\%$, op basis van de som van de grootste diameters van de doellaesie(s), binnen 18 maanden na de screening MRI
 - b) Als u aan desmoïdtumor gerelateerde pijn heeft die niet voldoende onder controle is met niet-opioïde medicatie
4. Minimaal 1 meetbare laesie die geschikt is voor volumemetingen door MRI bij screening
5. Een van de volgende:
 - Behandelingsnaïeve proefpersonen bij wie, naar de mening van de onderzoeker, het IP wordt passend geacht; OF
 - Recidiverende/refractaire ziekte na ten minste één therapielijn (inclusief chirurgie, bestraling of systemische therapie).
6. Een desmoïdtumor waarbij de ziekte zich niet voortzet resulteren in een onmiddellijk aanzienlijk risico voor de proefpersoon.
7. Gaat ermee akkoord om in formaline gefixeerde, in paraffine ingebedde (FFPE) archiverings- of vers tumorweefsel.
8. Moet hele capsules kunnen doorslikken zonder dat de gastro-intestinale aandoening wordt beïnvloed absorptie (exclusief geschiedenis van colectomie); nasogastrische of G-buis administratie is niet toegestaan.
9. Mannelijke of vrouwelijke proefpersonen.
10. Vrouwen die zwanger kunnen worden (WOCBP) moeten een negatief hebben zwangerschapstest in serum of urine (minimale gevoeligheid 25 IE/l of equivalente eenheden humaan choriongonadotrofine [hCG]) binnen 24 uur vóór aanvang van het onderzoeksproduct (IP). Een verlenging omhoog tot 72 uur is toegestaan **in situaties waarin geen resultaten kunnen worden verkregen binnen het standaardvenster van 24 uur.
11. WOCBP en mannen die seksueel actief zijn met WOCBP moeten hiermee akkoord gaan volg de instructies voor de anticonceptiemethode(n) gedurende de duur van de periode behandeling met IP plus 120 dagen na voltooiing van de behandeling. Anticonceptiemethoden moeten in overeenstemming zijn met de lokale regelgeving.
12. In staat om ondertekende geïnformeerde toestemming te geven, inclusief: naleving van de vereisten en beperkingen vermeld in de ICF en in dit protocol.

Deel B

1. ≥ 12 jaar (inclusief) in landen die deelname toestaan adolescenten en ≥ 40 kg op het moment van ondertekening van de ICF.
2. Histologisch bevestigde desmoïdtumor (agressieve fibromatose) door lokale

patholoog (vóór geïnformeerde toestemming) die vooruitgang heeft geboekt per RECIST v1.1 ($\geq 20\%$ of nieuwe laesie) door onderzoeker binnen 12 maanden na de screeningbezoekscaan.

3. Bewijs van meetbare ziekte door CT/MRI-scan. Meetbare laesies zijn gedefinieerd volgens RECIST v1.1.

4. Een van de volgende:

- Recidiverende/refractaire ziekte na ten minste één therapielijn (inclusief chirurgie, bestraling of systemische therapie); OF
- Behandelingsnaïeve proefpersonen bij wie, naar de mening van de onderzoeker, een operatie of bestralingstherapie wordt niet passend geacht;

5. Een desmoïdtumor waarbij de ziekte zich niet voortzet resulteren in een onmiddellijk aanzienlijk risico voor de proefpersoon.

6. Gaat ermee akkoord om FFPE-archiefmateriaal of vers tumorweefsel te verstrekken.

7. Moet hele capsules kunnen doorslikken zonder dat de gastro-intestinale aandoening wordt beïnvloed absorptie (exclusief geschiedenis van colectomie of proctocolectomie); Nasogastrische of G-buistoediening is niet toegestaan.

Geslachts- en reproductieve overwegingen

8. Mannelijke of vrouwelijke proefpersonen.

9. Premenstruele vrouwelijke proefpersonen met een voorgeschiedenis van ovulatoire disfunctie mag ingeschreven worden

10. WOCBP moet een negatieve zwangerschapstest in serum of urine hebben (minimale gevoeligheid 25 IE/L of gelijkwaardige eenheden hCG) binnen 24 uur vóór aanvang van het IP.

11. WOCBP en mannen die seksueel actief zijn met WOCBP moeten hiermee akkoord gaan volg de instructies voor de anticonceptiemethode(n) gedurende de duur van de periode behandeling met IP plus 120 dagen na voltooiing van de behandeling. Anticonceptiemethoden moeten in overeenstemming zijn met de lokale regelgeving.

12. Betrokkene en/of wettelijk gemachtigde vertegenwoordiger (d.w.z. ouder/voogd) moet in staat zijn ondertekende geïnformeerde toestemming te geven, waaronder het naleven van de genoemde vereisten en beperkingen in het ICF.

14. Mindervakken moeten in staat zijn schriftelijke toestemming te geven geschikt volgens de toepasselijke leeftijd (volgens lokale wettelijke vereisten).

OLE

1. Een van de volgende:

A. Heeft deelgenomen aan deel A (inclusief MRI in week 16) en was nog steeds bezig onderzoek op het moment dat de dosiskeuze volgens Deel B/OLE werd gemaakt, OF

B. Deelnemen aan deel B en er werd opgemerkt dat ze radiografie hadden progressieve ziekte door BICR, OR

C. Zijn in studie na voltooiing van deel B

2. Moet hele capsules kunnen doorslikken zonder dat de gastro-intestinale aandoening wordt beïnvloed absorptie; Nasogastrische of G-buistoediening is niet toegestaan.

3. Betrokkene en/of wettelijk gemachtigde vertegenwoordiger (d.w.z.

ouder/voogd) moet in staat zijn ondertekende geïnformeerde toestemming te geven, waaronder de naleving van de genoemde vereisten en beperkingen in het ICF.

4. Minorvakken moeten in staat zijn schriftelijke instemming te geven geschikt volgens de toepasselijke leeftijd (volgens lokale wettelijke vereisten)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deel A

1. Bij wie in de afgelopen 2 jaar een maligniteit is vastgesteld, tenzij op basis van een protocol gedefinieerde toegestane maligniteiten
2. Huidige of recente (binnen 2 maanden na IP-toediening) maag-darmziekte of aandoeningen die het risico op diarree verhogen, zoals inflammatoire darmaandoeningen ziekte en de ziekte van Crohn
3. Bewijs van ongecontroleerde, actieve infectie, waarvoor systemische infectie vereist is antibacteriële, antivirale of antischimmeltherapie ≤ 7 dagen voorafgaand aan administratie van IP
4. Myocardinfarct binnen 6 maanden voorafgaand aan inschrijving, groter dan angina pectoris van klasse 1, of hartfalen van NYHA klasse III of IV heeft, symptomatische ventriculaire aritmieën, aanhoudende ventriculaire tachycardie, TdP, het lange QT-syndroom, pacemakerafhankelijkheid, of elektrocardiografisch bewijs van acute ischemie
5. Geschiedenis van aanvullende risicofactoren voor TdP
6. Instabiele of ernstige, ongecontroleerde medische aandoening of een andere belangrijke aandoening medische ziekte of abnormale laboratoriumresultaten
7. Zwanger of borstvoeding gevend of verwachtend kinderen te krijgen tijdens de studie
8. ECOG-prestatiestatus ≥ 2
9. Abnormale orgaan- en beenmergfunctie bij screening gedefinieerd als: Neutrofielen $< 1500/\text{mm}^3$; B. Aantal bloedplaatjes $< 100.000/\text{mm}^3$; C. Hemoglobine $< 9 \text{ g/dl}$; D. Elektrolyten (kalium, calcium, magnesium, en fosfor, waarbij de gecorrigeerde waarde wordt gebruikt als de serumalbuminespiegel laag is aanwezig) buiten de normale grenzen van het plaatselijke laboratorium; e. Totaal bilirubine $> 1,5 \times \text{ULN}$ (behalve het bekende Gilbert-syndroom $> 3 \times \text{ULN}$); F. Aspartaataminotransferase (AST) en alanineaminotransferase (ALT) $> 2,5 \times \text{ULN}$; G. Serum- of plasmacreatinine $> \text{ULN}$ en creatinine klaring (CrCl) $< 60 \text{ ml/min}$; H. Ongecontroleerde triglyceriden $\geq$ graad 2 verhogingen per CTCAE v5.0 ($> 300 \text{ mg/dl}$ of $> 3,42 \text{ mmol/l}$)
10. ECG-uitsluitingen: Gemiddeld QT-interval gecorrigeerd voor hartslag met behulp van Formule van Fridericia (QTcF) $\geq 450 \text{ msec}$; B. QRS-duur $> 110 \text{ ms}$; C. PR interval $> 240 \text{ ms}$; D. Gemarkeerde ST-T-golfafwijkingen die dat wel zouden doen maken het moeilijk om het QT-interval te meten
11. Eventuele behandelingen voor desmoïdtumoren binnen 4 weken vóór de eerste dosis

12. Chronische NSAID's voor de behandeling van desmoïdtumoren binnen 4 weken van de eerste dosis
13. Voorafgaande behandeling met GSI of andere middelen gericht op de Notch pad
14. Gebruik van sterke remmers van CYP3A4 of sterke inductoren van CYP3A4

Deel B

1. Bij wie in de afgelopen 2 jaar een maligniteit is vastgesteld, tenzij op basis van een protocol gedefinieerde toegestane maligniteiten
2. Huidige of recente (binnen 2 maanden na IP-toediening) maag-darmziekte of aandoeningen die het risico op diarree verhogen, zoals inflammatoire darmziekten ziekte en de ziekte van Crohn
3. Bewijs van ongecontroleerde, actieve infectie, waarvoor systemische infectie vereist is antibacteriële, antivirale of antischimmeltherapie ≤ 7 dagen voorafgaand aan administratie van IP
4. Myocardinfarct binnen 6 maanden voorafgaand aan inschrijving, groter dan angina pectoris van klasse 1, of hartfalen van NYHA klasse III of IV heeft, symptomatische ventriculaire aritmieën, aanhoudende ventriculaire tachycardie, TdP, het lange QT-syndroom, pacemakerafhankelijkheid, of elektrocardiografisch bewijs van acute ischemie
5. Geschiedenis van aanvullende risicofactoren voor TdP
6. Instabiele of ernstige, ongecontroleerde medische aandoening of een andere belangrijke aandoening medische ziekte of abnormale laboratoriumresultaten
7. Zwanger of borstvoeding gevend of verwachtend kinderen te krijgen tijdens de studie
8. ECOG-prestatiestatus ≥ 2
9. Abnormale orgaan- en beenmergfunctie bij screening gedefinieerd als:
Neutrofielen $< 1500/\text{mm}^3$; B. Aantal bloedplaatjes $< 100.000/\text{mm}^3$; C. Hemoglobine $< 9 \text{ g/dl}$; D. Elektrolyten (kalium, calcium, magnesium, en fosfor, waarbij de gecorrigeerde waarde wordt gebruikt als de serumalbuminespiegel laag is aanwezig) buiten de normale grenzen van het plaatselijke laboratorium; e. Totaal bilirubine $> 1,5 \times \text{ULN}$ (behalve het bekende Gilbert-syndroom $> 3 \times \text{ULN}$); F. AST en ALT $> 2,5 \times \text{ULN}$; G. Serum- of plasmacreatinine $> \text{ULN}$ en CrCl $< 60 \text{ ml/min}$ (berekening van CrCl zal gebaseerd zijn op een aanvaardbare instelling standaard); H. Ongecontroleerde triglyceridenverhogingen $\geq$ graad 2 per CTCAE v5.0 ($> 300 \text{ mg/dl}$ of $> 3,42 \text{ mmol/l}$); i. Elke andere laboratoriumafwijking $\geq$ Graad 3
10. ECG-uitsluitingen: Gemiddelde QTcF $\geq 450 \text{ msec}$; B. Tweede of derde graad AV-blok
11. Eventuele behandelingen voor desmoïdtumoren binnen 4 weken vóór de eerste dosis
12. Chronische NSAID's voor de behandeling van desmoïdtumoren binnen 4 weken van de eerste dosis
13. Voorafgaande behandeling met GSI of andere middelen gericht op de Notch pad
14. Gebruik van sterke remmers van CYP3A4 of sterke inductoren van CYP3A
18. Contra-indicatie voor MRI

OLE

1. Instabiele of ernstige, ongecontroleerde medische aandoening of een andere

belangrijke aandoening medische ziekte, afwijkend ECG of laboratoriumbevindingen.

2. Lopende TEAE uit Deel A of Deel B die stopzetting vereist.
3. Borstvoeding geven of verwachten kinderen te krijgen binnen de verwachte termijn duur van de studie.
4. Gebruik van therapieën die verboden zijn in deel A of deel B van het onderzoek.
5. Gelijktijdige inschrijving in een ander klinisch onderzoek, tenzij het een observationeel (niet-interventioneel) klinisch onderzoek.
6. Overgevoeligheid voor AL102 en één van de hulpstoffen. Andere in het protocol gedefinieerde criteria kunnen van toepassing zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-02-2022
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NA
Generieke naam:	AL102 1.2mg milligram(s)

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: NA
Generieke naam: AL102 2mg milligram(s)

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-07-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-10-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-11-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-11-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-10-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-02-2023
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:	23-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2024
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	CTIS2024-515909-26-00
EudraCT	EUCTR2020-005833-34-NL
ClinicalTrials.gov	NCT2020-005833-34
CCMO	NL78146.056.21