

IVD1: Klinisch prestatiestudieplan naar het gebruik van de Myriad MyChoice-test voor cohorttoewijzing en stratificatie van patiënten in AZD5305 (saruparib) vs placebo bij deelnemers met gemetastaseerde castratiegevoelige prostaatkanker die nieuwe hormonale middelen ontvangen, naar keuze van de arts; IVD2: Klinisch prestatiestudieplan naar het gebruik van de FMI F1LCDx-test in het klinische EvoPAR-Prostate01-onderzoek; Hoofd: Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd fase III-onderzoek

Gepubliceerd: 27-03-2024 Laatste bijgewerkt: 18-11-2024

IVD1: Het primaire doel van deze klinische prestatiestudie is het evalueren van de effectiviteit van de MyChoice®-test bij het identificeren van HRRm- of niet-HRRm-mCSPC-patiënten als onderdeel van de enrolment criteria voor EvoPAR-prostate01. Deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56674

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EvoPAR-Prostate01

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

Gemetastaseerde castratiegevoelige prostaatkanker, Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astra Zeneca

Overige ondersteuning: AstraZeneca

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Castratiegevoelige prostaatkanker, F1LCDx-test, Myriad MyChoice®-test

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

IVD1: De klinische prestatie wordt gedefinieerd als het vermogen van het apparaat om te fungeren als begeleidende diagnostiek bij mCSPC-patiënten om in aanmerking te komen voor behandeling met AZD5305 (Saruparib) plus SOC ADT + NHA. Het primaire eindpunt van het hoofdonderzoek is het aantonen van de superioriteit van AZD5305 (Saruparib) + NHA naar keuze van de arts ten opzichte van placebo + NHA naar keuze van de arts door beoordeling van radiografische progressievrije overleving (rPFS) bij deelnemers met mCSPC (in BRCa en in niet-HRRm) .

IVD2: De klinische prestatie wordt gedefinieerd als het vermogen van het apparaat om te fungeren als begeleidende diagnostiek bij mCSPC-patiënten om in aanmerking te komen voor behandeling met AZD5305 (saruparib) plus SOC ADT + NHA. Het primaire eindpunt van het hoofdonderzoek is het aantonen van de superioriteit van AZD5305 (saruparib) + NHA naar keuze van de arts ten opzichte van placebo + NHA naar keuze van de arts door beoordeling van radiografische progressievrije overleving (rPFS) bij deelnemers met mCSPC (in BRCaM en in niet-HRRm) .

Secundaire uitkomstmaten

N/A

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

IVD1: Dit klinische prestatieonderzoek zal gebruik maken van de Myriad MyChoice-test om prospectief patiënten te selecteren voor verdere stratificatie en daaropvolgende randomisatie in de EvoPAR-prostate01 (D9723C0001) studie, een dubbelblinde, fase III-studie van AZD5305 (Saruparib) in combinatie met nieuwe hormonale middelen, naar keuze van de arts, bij patiënten met HRRm en niet-HRRm gemetastaseerde castratiegevoelige prostaatkanker. Als zodanig zal het gebruik van het apparaat beperkt zijn tot [pre-screening of screening] en voorafgaand aan de ontvangst van eventuele onderzoekstherapie(ën). Dit stratificatieonderzoek zal tumor-FFPE prospectief testen met behulp van de MyChoice-test om patiënten te identificeren met HRRm of niet-HRRm voor de behandeling met AZD5305 (Saruparib) plus ADT/NHA, of placebo plus ADT/NHA.

De EvoPAR-prostate01 studie zal de werkzaamheid en veiligheid van AZD5305 (Saruparib) plus ADT/NHA vergelijken met placebo plus ADT/NHA bij patiënten met mCSPC in HRRm- en niet-HRRm-populaties afzonderlijk.

De werkzaamheidsanalyses uitgevoerd door AstraZeneca voor EvoPAR-Prostate01 om de werkzaamheid en veiligheid van hun onderzoekstherapie te evalueren, zullen ook de basis vormen voor de klinische prestatie-evaluatie van MyChoice om HRRm- of niet-HRRm-patiënten te identificeren die baat zullen hebben bij AZD5305 (Saruparib) in combinatie met nieuwe hormonale middelen.

IVD2: Dit protocol voor klinische prestatiestudies (CPSP) heeft betrekking op het gebruik van de FoundationOne®Liquid CDx (F1LCDx)-test als onderdeel van de klinische studie EvoPAR-prostate01 om HRRm- of niet-HRRm-patiënten met gemetastaseerde castratiegevoelige prostaatkanker (mCSPC) te identificeren. Hoewel de klinische prestatiestudie en de bijbehorende CPSP zullen voldoen aan de relevante vereisten onder de IVDR (Verordening (EU) 2017/746), zal de klinische studie voor het geneesmiddel voor onderzoek (IMP) voldoen aan de relevante vereisten onder de verordening inzake klinische proeven (CTR; Verordening (EU) nr. 536/2014; link). Dit document heeft uitsluitend betrekking op de IVDR-vereisten en het diagnostische apparaat dat wordt gebruikt voor de selectie van patiënten, tenzij anders aangegeven.

Het doel van deze klinische prestatiestudie is het vaststellen van de klinische prestaties van de F1LCDx-test als begeleidende diagnostiek (CDx) voor AZD5305 (saruparib, PARPi) bij patiënten met mCSPC die kwalificerende veranderingen in HRR-genen herbergen, met name ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, CDK12, PALB2, RAD51B, RAD51C of RAD51D. Deze klinische prestatiestudie zal worden uitgevoerd in overeenstemming met de EU-verordening 2017/746 betreffende in vitro diagnostische medische hulpmiddelen en ISO 20916:2019 In vitro diagnostische medische hulpmiddelen - Klinische prestatiestudies met behulp van specimens van menselijke proefpersonen - Goede onderzoekspraktijken, en om gegevens te verstrekken om aan te tonen dat het product veilig en effectief is voor het beoogde gebruik.

Dit klinische prestatiestudieplan (CPSP) zal worden uitgevoerd in combinatie met de klinische studie EvoPAR-Prostate01(D9723C00001). D9723C00001 is een gerandomiseerd, 2-cohort, dubbelblind, placebogecontroleerd, fase III-onderzoek naar AZD5305 (saruparib) in combinatie met nieuwe hormonale middelen naar keuze van de arts bij patiënten met HRRm en niet-HRRm mCSPC.

Doel van het onderzoek

IVD1: Het primaire doel van deze klinische prestatiestudie is het evalueren van de effectiviteit van de MyChoice®-test bij het identificeren van HRRm- of niet-HRRm-mCSPC-patiënten als onderdeel van de enrolment criteria voor EvoPAR-prostate01. Deze klinische prestatiestudie is bedoeld om klinisch bewijs te verkrijgen voor het gebruik van dit apparaat als CDx bij mCSPC-patiënten die in aanmerking komen voor behandeling met AZD5305 (Saruparib) plus ADT/NHA. Deze klinische prestatiestudie is bedoeld ter ondersteuning van de klinische studie AZ EvoPAR-prostate01 (D9723C00001) door de HRR-genmutatie status te bepalen in FFPE-tumormonsters van mCSPC-proefpersonen als onderdeel van de enrolment van patiënten in de klinische studie AZ EvoPAR-prostate01 (D9723C00001).

IVD2: Deze klinische prestatiestudie evalueert de effectiviteit van de F1LCDx-test bij het identificeren van de HRR-status bij patiënten met gemetastaseerde castratiegevoelige prostaatkanker en genereert klinische validatiegegevens voor het diagnostische apparaat.

Deze klinische prestatiestudie is bedoeld ter ondersteuning van de klinische studie AZ EvoPAR-Prostate01 (D9723C00001) door de HRR-genmutatie status in ctDNA van mCSPC-proefpersonen te bepalen als onderdeel van de enrolment van patiënten in de klinische studie AZ EvoPAR-Prostate01 (D9723C00001).

Onderzoeksopzet

De Myriad MyChoice® en F1LCDx-test zullen worden gebruikt om de HRRm-expressie te beoordelen uit tumorstalen en bloed (ctDNA) verzameld bij patiënten die worden gescreend om te bepalen of ze in aanmerking komen voor deelname aan het AstraZeneca-onderzoek EvoPAR-Prostate01.

IVD1: Myriad MyChoice® is een kwalitatieve, semi-automatische, op sequencing gebaseerde in vitro diagnostische test van de volgende generatie voor het detecteren en classificeren van varianten, inserties en deleties van één nucleotide, en grote herschikkingen in een panel met meerdere genen, en voor het berekenen van de genomische instabiliteitsscore (GIS) met behulp van DNA dat is geïsoleerd uit gefixeerde tumorweefselstalen. De test is bedoeld om te worden gebruikt als begeleidende diagnostiek om patiënten met specifieke soorten kanker te selecteren voor behandeling met gerichte therapie, zoals vermeld in de onderstaande tabel.

IVD2: F1LCDx maakt gebruik van ctDNA geïsoleerd uit plasma afkomstig van het anti-gestolde perifere volbloed van kankerpatiënten. De test is bedoeld om te worden gebruikt als CDx om patiënten te identificeren die baat kunnen hebben bij behandeling met gerichte therapieën in overeenstemming met de goedgekeurde therapeutische productetikettering. Bovendien is F1LCDx bedoeld om tumormutatieprofilering te bieden voor patiënten met kwaadaardige neoplasmata.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de HRRm-biomarkerperiode wordt een bloedmonster afgenomen. Indien niet aanwezig: er wordt ook een tumorbiopsie afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de HRR biomarker-testperiode wordt een bloedmonster afgenomen en kan het nodig zijn een nieuwe biopsie te nemen als er geen of onvoldoende 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)

IVD1:

- Verstrekking van een FFPE-tumorweefselmonster en een bloedmonster (voor ctDNA) zoals gespecificeerd.
- FFPE-monsters van primaire of metastatische locaties.
- Archiefmonsters of nieuw verworven FFPE-tumorweefselmonsters zijn toegestaan, op voorwaarde dat deze worden afgenomen als onderdeel van de routinematige klinische praktijk.
- Monsters moeten een solide tumor zijn, bereid als een FFPE-blok, of FFPE-coupes van 4-5 micron dik.

IVD2:

- Er moeten 2 x 10 ml Streck Cell-Free DNA BCT-afnamebuisjes met bloed worden ingediend voor testen met F1LCDx voordat enrolment in de studie kan plaatsvinden.
- Indien mogelijk moeten monsters vóór aanvang van de ADT worden verstrekt.
- Zo snel mogelijk na afname te verzenden binnen de stabiliteitstermijn van 14 dagen bij een temperatuurbereik van 6°C tot 37°C.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

IVD1:

- Tumorgehalte (<20%)*.
 - Aantal dia's (<21)*.
 - Gevlekte of gebroken dia's.
 - Botmetastase monsters met zuurontkalkingsbehandeling, hersenmetastasen en metastasen van het centrale zenuwstelsel.
 - Specimen genomen van eerder bestraalde laesie.
- * als een monster onder deze niveaus valt, moet de site contact opnemen met het AstraZeneca-onderzoeksteam voor advies voordat het monster wordt uitgesloten.

IVD2:

- Weefsel en andere vloeibare monsters dan bloed zijn uitgesloten.
- Monsters met een plasmavolume <2,5 ml.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-08-2024
Aantal proefpersonen:	19
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	IVD1: Myriad MyChoice test / IVD2: F1LCDx test
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2024
Soort:	Eerste indiening
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
CCMO	NL85496.000.23