

Evaluatie van V*9Vδ2-T cellen in het perifere bloed van patiënten met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker

Gepubliceerd: 15-05-2024 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het onderzoeken van de frequentie van V*9Vδ2-T-cellen bij patiënten met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56769

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LAVA_GD_01_gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

mCRPC, Prostaat kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: LAVA Therapeutics NV

Overige ondersteuning: LAVA Therapeutics NV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van de frequentie van V γ 9V δ 2-T-cellen bij patiënten met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker.

Secundaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van eventuele correlaties tussen de frequentie van V γ 9V δ 2-T-cellen en klinische kenmerken.

Het onderzoeken van eventuele correlaties tussen de frequentie van V γ 9V δ 2-T-cellen en de behandelingsgeschiedenis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

LAVA Therapeutics ontwikkelt een platform van bispecifieke antilichamen die V*9V δ 2-T-cellen als effectorcellen aansturen en gebruiken. V*9V δ 2-T-cellen vormen ongeveer 1-5% van alle CD3+ T cellen in de perifere circulatie van gezonde individuen en vervullen een kritieke rol bij de immuunbewaking, met het vermogen om tumorcellen te detecteren en aan te pakken (Lo Presti et al. 2017; de Weerd et al. 2018; Kunzmann et al. 1999; Gertner-Dardenne et al. 2012). De aanwezigheid van V*9V δ 2-T-cellen in bloed en vaste tumoren correleert met gunstige uitkomsten die het belang ervan benadrukken (Gentles et al., 2015, Tosolini et al., 2017). De V*9V δ 2-T-celniveaus kunnen echter per kankerpatiënt verschillen. Deze studie heeft tot doel inzicht te krijgen in de verdeling van V*9V δ 2-T-cellen en alle factoren die van invloed zijn op de V*9V δ 2-T-frequentie.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de frequentie van V*9V δ 2-T-cellen bij patiënten met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker.

Onderzoeksopzet

Bij patiënten die hiervoor in aanmerking komen zal tijdens één bezoek één bloedafname plaatsvinden om de Vγ9Vδ2-T-celfrequentie te bepalen. Demografische gegevens, behandelingsgeschiedenis, ziektegeschiedenis en klinische kenmerken zullen worden verzameld om eventuele correlaties met Vγ9Vδ2-T-celfrequentie te onderzoeken. In dit onderzoek zal geen onderzoeksgeneesmiddel worden toegediend. Het onderzoek is uitsluitend bestemd voor onderzoeksdoeleinden en de gegevens zijn niet bedoeld om klinische of behandelingsbeslissingen te vergemakkelijken of te onderbouwen.

Inschatting van belasting en risico

Demografische gegevens van de patiënt, klinische kenmerken, behandelingsgeschiedenis en ziektegeschiedenis worden verzameld.
Er wordt tijdens één bezoek één bloedmonster afgenomen.
Er vindt geen follow-up van patiënten plaats.

Contactpersonen

Publiek

LAVA Therapeutics NV

Yalelaan 62
Utrecht 3584 CM
NL

Wetenschappelijk

LAVA Therapeutics NV

Yalelaan 62
Utrecht 3584 CM
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)

Patiënten komen alleen in aanmerking voor het onderzoek als alle onderstaande criteria van toepassing zijn:

1. Patiënt moet minimaal 18 jaar of ouder zijn op het moment van ondertekening van de geïnformeerde toestemming.
2. Mannelijke patiënt met mCRPC (histologisch bevestigd adenocarcinoom van de prostaat) zoals gedefinieerd door de criteria van de Prostaatkankerwerkgroep 3 (PCWG3).
3. De patiënt moet ten minste 2 eerdere behandellijnen hebben ontvangen in de mCRPC-setting, waaronder ten minste één androgeenreceptorwegremmer (bijv. abirateron, enzalutamide). Patiënten mogen al dan niet een op taxaan gebaseerde chemotherapie hebben ontvangen. Taxaan-naïeve patiënten mogen niet meer dan 20% van alle geïncludeerde patiënten vormen. Patiënten met (vermoedelijk) schadelijke kiemlijn of somatische homologe recombinatiereparatie (HRR) genmutaties moeten een Poly-ADP-ribosepolymeraseremmer (PARP-remmer) hebben gekregen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten worden uitgesloten van het onderzoek als een of meerdere van de onderstaande criteria van toepassing zijn:

1. Ongecontroleerde of ernstige gelijktijdige medische aandoening.
2. Adenocarcinoom met kleine-cel- of neuro-endocriene kenmerken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	13-08-2024
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2024
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
CCMO	NL86570.056.24