

Een interventioneel, prospectief IVD-hulpmiddelonderzoek voor het testen van DNA dat is geëxtraheerd uit tumorweefsel-biopsiemonsters in een eerstelijnsopstelling van patiënten die zijn gediagnosticeerd met gemetastaseerde colorectale kanker (mCRC) om de KRAS G12C-mutatiestatus te bepalen als onderdeel van de inclusiecriteria van het Amgen fase III klinische onderzoek (protocolnr. 20210081) ter demonstratie van de klinische prestaties van de therascreen® KRAS RGQ PCR Kit

Gepubliceerd: 07-08-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

De therascreen KRAS RGQ PCR Kit gebruiken als screeningtest in het fase 3 klinisch onderzoeksprotocol 20210081 van Amgen, om patiënten te identificeren met tumoren met de mCRC KRAS G12C-mutatie om deze in te schrijven voor het klinisch onderzoek....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Anorectale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56931

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinisch prestatieonderzoek van de therascreen® KRAS RGQ PCR Kit

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

gemetastaseerde colorectale kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: QIAGEN Manchester Ltd

Overige ondersteuning: QIAGEN

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: G12C, KRAS, mCRC, therascreen

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Doelen:

De therascreen KRAS RGQ PCR Kit gebruiken als screeningstest in het fase 3 klinisch onderzoeksprotocol 20210081 van Amgen, om patiënten te identificeren met tumoren met de mCRC KRAS G12C-mutatie om deze in te schrijven voor het klinisch onderzoek. Resultaten van het fase 3 onderzoek 20210081 van Amgen dienen als de basis voor het bepalen van de klinische prestaties van de therascreen KRAS RGQ PCR Kit als diagnostische aanvulling (CDx) voor de identificatie van patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker, waarbij behandeling met sotorasib voordelig kan zijn.

Eindpunten:

Het demonstreren dat de therascreen KRAS RGQ PCR Kit veilig en effectief is wat betreft het identificeren van patiënten voor sotorasib-behandeling, zoals ondersteund door de effectiviteits- en veiligheidseindpunten van het klinisch onderzoek met sotorasib.

Secundaire uitkomstmaten

N/A

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A - See Objectives and Study Design.

Doel van het onderzoek

De therascreen KRAS RGQ PCR Kit gebruiken als screeningtest in het fase 3 klinisch onderzoeksprotocol 20210081 van Amgen, om patiënten te identificeren met tumoren met de mCRC KRAS G12C-mutatie om deze in te schrijven voor het klinisch onderzoek. Resultaten van het fase 3 onderzoek 20210081 van Amgen dienen als de basis voor het bepalen van de klinische prestaties van de therascreen KRAS RGQ PCR Kit als diagnostische aanvulling (CDx) voor de identificatie van patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker, waarbij behandeling met sotorasib voordelig kan zijn.

Onderzoeksopzet

Het voorgestelde onderzoek naar de klinische prestaties van het medisch hulpmiddel en het klinisch medicijnonderzoek worden tegelijkertijd uitgevoerd als gecombineerd onderzoek volgens MDCG 2022-10. Het klinisch onderzoek 20210081 is een gerandomiseerd, open-label, actief gecontroleerd onderzoek naar sotorasib, panitumumab en FOLFIRI versus FOLFIRI met of zonder bevacizumab-awwb voor proefpersonen zonder behandeling met gemetastaseerde colorectale kanker met de KRAS p.G12C-mutatie (CodeBreak 301). Er wordt geschat dat ongeveer 450 patiënten uit 31 landen zullen worden ingeschreven op basis van de aanwezigheid van de KRAS G12C-mutatie, die is gedetecteerd met de therascreen KRAS RGQ PCR Kit, samen met andere inclusiecriteria van het klinisch onderzoek, in het fase III klinisch onderzoek (protocol 20210081, sectie 5.1 en 5.2). Resultaten van

het fase 3 onderzoek 20210081 van Amgen zullen worden gebruikt om de klinische prestaties van de therascreen KRAS RGQ PCR Kit te evalueren als CDx-hulpmiddel voor identificatie van patiënten met mCRC die voordeel kunnen hebben van een behandeling met sotorasib bij patiënten zonder behandeling met gemetastaseerde colorectale kanker.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Not Applicable, Intervention is the Clinical Trial. Please refer to the Clinical Trial Protocol for details.

Inschatting van belasting en risico

N/A Please see Clinical Trial Protocol

Contactpersonen

Publiek

QIAGEN Manchester Ltd

200 Citylabs 2.0, Hathersage Road 200
Manchester M13 0BH
NL

Wetenschappelijk

QIAGEN Manchester Ltd

200 Citylabs 2.0, Hathersage Road 200
Manchester M13 0BH
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 met pathologisch gedocumenteerde, gemetastaseerde CRC. De inclusie- en exclusiecriteria van klinisch onderzoek 20210081 kunnen worden gevonden in het klinisch onderzoeksprotocol 20210081, sectie 5.1 en 5.2.

Van proefpersonen die instemmen met deelname aan de geschiktheidsscreening voor protocol 20210081 zal tumorweefsel worden getest op de aanwezigheid van de KRAS G12C-mutatie onder het voorgestelde prestatieonderzoek.

Patiënten die zijn geïdentificeerd voor inclusie in het klinisch onderzoek van Amgen (protocolnr. 20210081), mogen een gearcheveerd tumormonster aanleveren binnen 5 jaar, indien deze beschikbaar is. Een nieuwe tumorbiopsie kan op baseline worden uitgevoerd wanneer er geen gearcheveerd weefsel beschikbaar is.

Weefsel dienen te worden gefixeerd in 10% neutraal gebufferde formaline (Neutral Buffered Formalin, NBF) en in paraffine te worden ingebed.

Een (bij voorkeur) FFPE-weefselblok (Formalin-Fixed Paraffin-Embedded; in formaline gefixeerd, in paraffine ingebed), of een minimum van 4 onbevleete schuifglasjes (delen van 5 µm) en een kopie van het geanonimiseerde pathologierapport zijn vereist voor de screening.

De FFPE-coupes moeten worden bevestigd op positief geladen schuifglasjes en moeten binnen 111 weken van het maken van de coupes worden getest.

Acceptabele biopsies voor tumorweefsel zijn dikkenaaldbiopsie (Core Needle Biopsy, CNB) of chirurgische resectie (RES). Fijne naald aspiratie (FNA), brushings, celpelleten van pleurale effusie, botbiopsie en lavagemonsters zijn niet acceptabel.

In sectie 7 en in de gebruiksaanwijzing van de therascreen KRAS RGQ PCR Kit (DHF-20-1839-2-DOU-002) staan meer details over de monstervereisten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met pathologisch gedocumenteerde, gemetastaseerde CRC. De inclusie- en exclusiecriteria van klinisch onderzoek 20210081 kunnen worden gevonden in het klinisch onderzoeksprotocol 20210081, sectie 5.1 en 5.2.

Van proefpersonen die instemmen met deelname aan de geschiktheidsscreening voor protocol 20210081 zal tumorweefsel worden getest op de aanwezigheid van de KRAS G12C-mutatie onder het voorgestelde prestatieonderzoek.

Patiënten die zijn geïdentificeerd voor inclusie in het klinisch onderzoek van Amgen (protocolnr. 20210081), mogen een gearcheveerd tumormonster aanleveren binnen 5 jaar, indien deze beschikbaar is. Een nieuwe tumorbiopsie kan op baseline worden uitgevoerd wanneer er geen gearcheveerd weefsel beschikbaar is. Weefsel dienen te worden gefixeerd in 10% neutraal gebufferde formaline (Neutral Buffered Formalin, NBF) en in paraffine te worden ingebed. Een (bij voorkeur) FFPE-weefselblok (Formalin-Fixed Paraffin-Embedded; in formaline gefixeerd, in paraffine ingebed), of een minimum van 4 onbevleete schuifglasjes (delen van 5 µm) en een kopie van het geanonimiseerde pathologierapport zijn vereist voor de screening. De FFPE-coupees moeten worden bevestigd op positief geladen schuifglasjes en moeten binnen 111 weken van het maken van de coupes worden getest. Acceptabele biopsies voor tumorweefsel zijn dikkenaaldbiopsie (Core Needle Biopsy, CNB) of chirurgische resectie (RES). Fijne naald aspiratie (FNA), brushings, celpelleten van pleurale effusie, botbiopsie en lavagemonsters zijn niet acceptabel. In sectie 7 en in de gebruiksaanwijzing van de theascreen KRAS RGQ PCR Kit (DHF-20-1839-2-DOU-002) staan meer details over de monstervereisten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 30-06-2024

Aantal proefpersonen: 16

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: theascreen® KRAS RGQ PCR Kit.

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-08-2024

Soort: Eerste indiening

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	NL85867.000.24