

Een klinisch prestatie studie voor het testen van FFPE-weefselmonsters, met behulp van de therascreen® KRAS RGQ PCR-kit, om de KRAS G12C-mutatie te bepalen voor mogelijke deelname in het BO45217 onderzoek.

Gepubliceerd: 19-08-2024 Laatste bijgewerkt: 28-12-2024

De doelstelling van het diagnostisch prestatieonderzoek is om de status van KRAS G12C te bepalen in weefsels van NSCLC-tumoren die zijn verzameld van potentiële onderzoeksonderwerpen, om hun biomarker-eligibiliteit voor studie BO45217 vast te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56968

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prestatiestudie: KRAS G12C-mutatie vast te stellen deelname BO45217 studie

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

Longkanker, Niet kleincellige longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roche Nederland B.V.

Overige ondersteuning: Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., F. Hoffman-La Roche Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BO45217, Divarasib, KRAS G12C positief, Niet kleincellige longkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van de diagnostische prestatieonderzoek is om de KRAS G12C-status te bepalen in weefsels van NSCLC-tumoren die zijn verzameld bij potentiële studieonderwerpen, om hun biomarker-geschiktheid voor studie BO45217 te bepalen. Momenteel is er geen plan om de therascreen® KRAS RGQ PCR Kit verder te ontwikkelen als een begeleidende diagnostische test op basis van de resultaten van studie BO45217. Daarom zijn er geen aparte, onafhankelijke eindpunten gespecificeerd voor de evaluatie van de assay in het klinische prestatieonderzoek, afgezien van de doelstellingen van de BO45217-studie om de klinische veiligheid en werkzaamheid van de biomarker-geselecteerde behandelingen te evalueren.

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De wetenschappelijke geldigheid voor het gebruik van de therascreen® KRAS RGQ PCR Kit is gebaseerd op de rationale voor het gebruik van de KRAS G12C-biomarker. Longkanker is wereldwijd de belangrijkste oorzaak van

kankersterfte (Sung et al. 2021). De standaard eerstelijnsbehandeling voor niet-kleincellige longkanker (inclusief KRAS G12C+) omvat op platina gebaseerde chemotherapie, immunotherapie of een combinatie van chemotherapie en immunotherapie. Niet-kleincellige longkanker die is behandeld met standaardzorg chemotherapie en/of immunotherapie heeft een slechte prognose.

Divarasib (ook bekend als GDC-6036) is een oraal, covalent, antikankertherapeutisch middel dat selectief KRAS G12C remt, maar niet het wild-type of andere mutaties van KRAS of andere leden van de RAS-familie. Omdat niet-kleincellige longkanker een heterogene ziekte is, zullen niet alle deelnemers gelijk profiteren van de behandeling met KRAS G12C-remmers, waaronder divarasib.

Weefselmonsters zullen worden geëvalueerd op voorspellende biomarkers in een poging om die deelnemers met KRAS G12C-positieve tumoren te identificeren die waarschijnlijk het best zullen reageren op behandeling met KRAS G12C-remmers, waaronder divarasib. De theascreen® KRAS RGQ PCR Kit zal worden gebruikt om de geschiktheid voor biomarkers (positieve mutatiestatus KRAS G12C) te bepalen bij potentiële deelnemers met gevorderde of uitgezaaide niet-kleincellige longkanker (NSCLC) die geen bestaande KRAS G12C-resultaten hebben.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van het diagnostisch prestatieonderzoek is om de status van KRAS G12C te bepalen in weefsels van NSCLC-tumoren die zijn verzameld van potentiële onderzoeksonderwerpen, om hun biomarker-eligibiliteit voor studie BO45217 vast te stellen. Momenteel is er geen plan om de theascreen® KRAS RGQ PCR Kit verder te ontwikkelen als een begeleidende diagnostische test op basis van de resultaten van studie BO45217. Als zodanig zijn er geen aparte, onafhankelijke eindpunten gespecificeerd om de gebruik van de test in het diagnostisch prestatieonderzoek te evalueren, los van de doelstellingen van het BO45217-onderzoek naar de klinische veiligheid en werkzaamheid van de biomarker-geselecteerde behandelingen.

Onderzoeksopzet

De klinische prestatieonderzoek (CPS) ondersteunt klinische studie BO45217 door de procedures te beschrijven voor het testen van patiëntentumormonsters die verzameld zijn als onderdeel van studie BO45217 om de geschiktheid voor de KRAS G12C-biomarker te bepalen. De theascreen® KRAS RGQ PCR Kit zal worden gebruikt om de biomarker geschiktheid (positieve KRAS G12C-mutatiestatus) te bepalen bij potentiële deelnemers met gevorderde of uitgezaaide niet-kleincellige longkanker (NSCLC) die geen bestaande KRAS G12C-resultaten hebben.

In dit onderzoek zullen archief- of verse NSCLC-tumorweefselmonsters van alle potentiële deelnemers worden ingediend bij een centraal laboratorium.

Tumormonsters van potentieel geschikte patiënten zonder bestaand resultaat zullen prospectief worden getest op de KRAS G12C-mutatie op de centrale testlocaties, met behulp van de theascreen® KRAS RGQ PCR-kit. Geschikte deelnemers zullen 1:1 worden gerandomiseerd om ofwel divarasib (experimentele arm) of een lokaal goedgekeurde KRAS G12C-remmer (sotorasib of adagrasib) (controlearm) te ontvangen.

Dit prestatieonderzoek wordt uitgevoerd in overeenstemming met Artikel 58 van de In Vitro Diagnostics Regulation.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie in de BO4217 studie - Divarasib - Sotorasib - Adagrasib

Inschatting van belasting en risico

Zie paragraaf 4. Risico's en voordelen van onderzoek naar apparaat- en klinische prestaties in de CPSP (pagina 23)

Contactpersonen

Publiek

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2A
Woerden 3446AA
NL

Wetenschappelijk

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2A
Woerden 3446AA
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)

Criteria voor inclusie/exclusie van weefsel: Tumorweefselmonsters worden gefixeerd in formaline, ingebed in paraffine (FFPE) in een paraffineblok (bij voorkeur) of in 10-15 (15 bij voorkeur) niet-gekleurde, vers gesneden seriële dia's. De monsters moeten van goede kwaliteit zijn en minimaal 500 levensvatbare tumorcellen bevatten. Monsters die zijn verzameld via resectie, kernnaaldbiopsie, excisionele, incisionele, punch- of forceps-biopsie, of endobronchiale echografie (EBUS)-transbronchiale naaldbiopsie zijn acceptabel. Monsters die de weefselarchitectuur niet behouden, zoals fijne naaldbiopsie, borstelbiopsie, celklonten uit pleurale effusie en lavagemonsters, worden niet geaccepteerd. Tumorweefsel van botmetastasen die zijn ontkalkt, wordt ook niet geaccepteerd.

De details over de inclusiecriteria van de onderzoekspersonen worden beschreven in Sectie 5.1 van het klinische onderzoeksprotocol voor BO45217.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De details over de exclusiecriteria van de onderzoekspersonen worden beschreven in Sectie 5.1 van het klinische onderzoeksprotocol voor BO45217.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2024
Aantal proefpersonen:	23
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	therascreen® KRAS RGQ PCR kit
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2024
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	NL86869.000.24