

Klinisch protocol van het prestatie-onderzoek voor gebruik van VENTANA PD-L1(SP263) CDx-assay in het [redacted]

Gepubliceerd: 30-08-2024 Laatst bijgewerkt: 22-02-2025

Het doel van dit onderzoek is om de klinische prestatie van de VENTANA PD-L1 (SP263) CDx-assay vast te stellen, als begeleidende diagnostiek (CDx) voor de identificatie van patiënten met NSCLC die baat kunnen hebben bij behandeling met [redacted]....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56986

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

[redacted]

Aandoening

- Overige aandoening
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

lokaal gevorderde, Longkanker, niet-reseceerbare of gemetastaseerde NSCLC

Aandoening

Non-Small-Cell-Lung Cancer (NSCLC)

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ventana Medical Systems, Inc. (Roche Tissue Diagnostics)

Overige ondersteuning: funded by the sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: in-vitro diagnostische test, Niet-kleincellige longkanker (NSCLC)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunten van het klinische prestatie-onderzoek zijn de primaire werkzaamheidseindpunten beschreven in § 9.3.2 van het protocol van het [redacted]-onderzoek, zoals hieronder vermeld:

* Progressievrije overleving (PFS) volgens RECIST 1.1 door middel

van geblindeerde, onafhankelijke, centrale beoordeling (BICR) bij

deelnemers met PD-L1-expressie bij [redacted]

* Totale overleving (OS) bij deelnemers met PD-L1-expressie bij [redacted]

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

RD006691 studie is een multicenter interventioneel klinisch prestatieonderzoek met een In-vitro Diagnostic Device (IVD), meer specifiek een Companion Diagnostic Device (CDx), waarbij niet alleen gebruik wordt gemaakt van restmonsters. Het IVD zal worden gebruikt ter ondersteuning van de screening van patiënten voor een farmaceutische klinische studie die parallel loopt en wordt gesponsord door farmaceutische partner [redacted]. Het prestatieonderzoek valt onder IVDR artikel 58(2) zin 1 en valt daarom onder dezelfde vereisten als

IVDR artikel 58(1a,b). Voor dit prestatieonderzoek worden verse biopsiemonsters gebruikt.

Het IVD "VENTANA PD-L1 (SP263) CDx Assay" (klasse C IVD) is een kwalitatieve immunohistochemische assay die de expressieniveaus bepaalt van het eiwit programmed death ligand 1 (PD-L1); het is geïndiceerd als hulpmiddel bij het identificeren van patiënten met niet-kleincellige longkanker (NSCLC) die baat kunnen hebben bij behandeling met PD-L1 gerichte therapie in combinatieregimes ([redacted]), in het kader van de hierboven genoemde farmaceutische studie. Het IVD draagt het CE-merkteken.

Tumorstalen van ongeveer [redacted] patiënten die in het kader van de farmaceutische studie worden gescreend, zullen worden gekleurd met "VENTANA PD-L1 (SP263) CDx Assay" op diagnostische (Dx) testlocaties. De gekleurde objectglaasjes van elk staal zullen worden geïnterpreteerd door een gekwalificeerde patholoog die een PD-L1 IHC expressieniveau zal toekennen bij de [redacted] tumorcellen (TC) en [redacted] TC cutoffs. De werkzaamheidsresultaten van het farmaceutische onderzoek zullen worden gebruikt om de klinische prestaties van de "VENTANA PD-L1 (SP263) CDx Assay" te evalueren als een CDx-apparaat voor het identificeren van patiënten met lokaal gevorderd, niet-resectabel of metastatisch NSCLC die baat kunnen hebben bij eerstelijnsbehandeling met [redacted].

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de klinische prestatie van de VENTANA PD-L1 (SP263) CDx-assay vast te stellen, als begeleidende diagnostiek (CDx) voor de identificatie van patiënten met NSCLC die baat kunnen hebben bij behandeling met [redacted].

Dit klinisch prestatie onderzoek protocol wordt uitgevoerd ter ondersteuning van het [redacted] onderzoek. In het prestatieonderzoek zal de PD-L1 expressiewaarde worden bepaald van de tumorstalen die zijn ingediend voor screening en een uiteindelijke potentiële deelname aan het [redacted] onderzoek. Het PD-L1-expressieniveau wordt gebruikt voor de selectie en stratificatie van patiënten en de analyse van onderzoekseindpunten in het [redacted]-onderzoek. Werkzaamheidsresultaten van het [redacted]-onderzoek kunnen dienen als de basis voor het vaststellen van de klinische prestatie van de VENTANA PD-L1 (SP263) CDx-assay.

Onderzoeksopzet

De huidige stand van de techniek op het gebied van de geneeskunde en/of diagnose voor patiënten met NSCLC omvat IHC-tests voor PD-L1-expressie voor het bepalen van de gepaste behandeling. Verschillende PD-(L)1-remmers zijn momenteel goedgekeurd door de Amerikaanse Voedsel- en Geneesmiddelenautoriteit (FDA) en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) bij eerstelijnspatiënten met

PD-L1 hoge (tumor proportiescore tumorclassificatie [redacted] die negatief zijn voor bruikbare moleculaire biomarkers. Ondanks de voordelen van PD-(L)1-remmers, reageert meer dan de helft van de patiënten met NSCLC niet op eerstelijns anti-PD-(L)1-behandeling en de meeste deelnemers die wel reageren vertonen over het algemeen binnen een jaar progressie. Het onderzoeken van behandelmodaliteiten die combinaties van middelen bevatten die gericht zijn op verschillende routes in combinatie, waaronder t-cel immunoreceptor met immunoglobuline en immunoreceptor tyrosine-gebaseerd remmingsmotief (TIGIT), binnen de immuuncascade, heeft het potentieel om een bijkomend voordeel te bieden naast dat van alleen PD-1-remming. (Vooreen gedetailleerde bespreking van de huidige zorgstandaard voor NSCLC-patiënten en PD-L1/PD-1-remmende antilichamen, zie§ 2.2 in het protocol van het [redacted]-onderzoek.) Als onderdeel van een co-ontwikkelingsparadigma, dat bestaat uit zowel een experimentele behandeling als een experimenteel in vitro diagnostisch (IVD)-hulpmiddel, is RTD, als fabrikant van het IVD-hulpmiddel en opdrachtgever van het klinische prestatie-onderzoek voor het IVD-hulpmiddel, verantwoordelijk voor bepaalde aspecten van het gebruik van het experimentele IVD-hulpmiddel binnen het [redacted]-onderzoek. Als zodanig ondersteunt dit Dx-protocol het [redacted]-onderzoek, door de procedures te beschrijven inzake hoe patiëntentalen die worden afgenomen als onderdeel van het [redacted]-onderzoek op de Dx-testlocaties moeten worden getest met de experimentele VENTANA PD-L1 (SP263) CDx-assay.

De experimentele VENTANA PD-L1 (SP263) CDx-assay wordt gebruikt om het PD-L1 IHC-expressieniveau te bepalen van NSCLC-tumorstalen die werden verzameld van patiënten die worden gescreend voor inclusie in het [redacted]-onderzoek. Het is te verwachten dat tumorstalen van ongeveer [redacted] patiënten die worden gescreend voor opname in het [redacted]-onderzoek worden gekleurd met VENTANA PD-L1 (SP263) CDx-assay op Dx-testlocaties. Gekleurde objectglaasjes worden per staal geïnterpreteerd door een bevoegd patholoog die een PD-L1 IHC-expressieniveau zal toekennen op grenswaarden van [redacted]-grenswaarden. Per staal worden glaasjes gekleurd en beoordeeld met de VENTANA PD-L1 (SP263) CDx-assay op de Dx-testlocatie(s), in ongeveer de volgorde waarin ze zijn ontvangen.

Deelnemers moeten een PD-L1-expressieniveau van [redacted] hebben om in aanmerking te komen voor het [redacted]-onderzoek. Het PD-L1-expressieniveau op de grenswaarde van [redacted] is één van de stratificatiefactoren voor randomisatie naar de behandelingsgroepen. Primaire eindpunten zijn progressievrije overleving (PFS) en totale overleving (OS) bij deelnemers met [redacted].

Werkzaamheidsresultaten uit het [redacted]-onderzoek worden gebruikt voor het beoordelen van de klinische prestaties van de VENTANA PD-L1 (SP263) CDx-assay als een CDx-hulpmiddel om patiënten met lokaal gevorderde, niet-reseceerbare of gemetastaseerde NSCLC te identificeren die baat kunnen hebben bij

eerstelijnsbehandeling met [redacted].

Onderzoeksproduct en/of interventie

Longbiopsien zullen worden verkregen in het kader van de farmaceutische studie.

Inschatting van belasting en risico

Het nemen van weefselbiopsiestalen wordt beschouwd als onderdeel van de standaard klinische praktijk om de meest geschikte therapeutische optie voor NSCLC-patiënten te bepalen. De mogelijke complicaties van een longbiopsie zijn bloedverlies of bloedstolsels, pijn of ongemak, infectie, longontsteking, klaplong en bloeding uit de long. Daarnaast kunnen er risico's zijn tijdens de biopsie zoals duizeligheid, plaatselijke milde pijn, druk of pijn van de naald, pijn of gevoeligheid op de biopsieplaats, zwelling of roodheid en littekenvorming op de biopsieplaats. In zeldzame gevallen kunt u een infectie oplopen. Andere onvoorziene risico's kunnen optreden.

Er bestaat ook een risico op een vals positief of vals negatief testresultaat. In het geval van een vals-negatief resultaat kan het zijn dat de patiënt niet de mogelijkheid heeft om een potentieel voordeel van de onderzoekstherapie te ontvangen, maar dat hij een alternatieve behandeling met zijn arts bespreekt. Daarnaast kan een vals positief resultaat van de test (d.w.z. onjuiste toewijzing van een PD-L1 expressieniveau [redacted]) leiden tot inschrijving van een patiënt die anders zou zijn uitgesloten. In dat geval kan de patiënt worden blootgesteld aan mogelijke negatieve bijwerkingen van de behandeling die in het kader van de studie wordt ontvangen.

Er zijn ook risico's verbonden aan de privacy van patiëntgegevens (mogelijke schending van de vertrouwelijkheid van de patiënt).

Contactpersonen

Publiek

Ventana Medical Systems, Inc. (Roche Tissue Diagnostics)

Innovation Park Drive 1910E
Tucson AZ85755
US

Wetenschappelijk

Ventana Medical Systems, Inc. (Roche Tissue Diagnostics)

Innovation Park Drive 1910E
Tucson AZ85755
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)

Om in dit Dx-protocol te worden opgenomen, moet een monster aan alle volgende criteria voldoen:

1. Het moet een in formaline gefixeerd, in paraffine ingebed (FFPE) tumormonster zijn, dat voor centraal PD-L1-onderzoek voor het [redacted] -onderzoek wordt ingediend en overeenkomstig de standaardpraktijk wordt verwerkt;
2. Het moet voldoende tumorweefsel bevatten voor interpretatie (naar het oordeel van de beoordelend patholoog); en
3. Als er geen FFPE-weefselblok beschikbaar is, mogen niet-gekleurde FFPE-objectglasjes worden ingediend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een monster zal van het Dx-protocol worden uitgesloten indien één van de volgende criteria waar zijn:

1. Het is bekend dat het is gefixeerd in 95% alcohol, alcohol-formaline-

azijnzuur (AFA), of PREFER;

2. Het is een fijne naaldaspiraats (FNA)-, cytologisch, beenmerg- of botmonster;

3. Het bestaat uit weefsel dat bot bevat dat is ontkalkt*; of

4. De gesneden objectglaasjes werden meer dan 12 maanden voor de kleuring bereid.

*Voorafgaand aan het testen van een monster moet bewijs van ontkalking worden verkregen.

Deze informatie kan worden verkregen uit het pathologierapport. Indien het pathologierapport

niet beschikbaar is of niet vermeld wordt of het monster ontkalkt is of niet, moet het monster

worden bewaard en navraag worden gedaan bij de indienende locatie. Als het monster ontkalkt

is, mag de test niet worden voortgezet.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2024

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: VENTANA PD-L1 (SP263) CDx Assay

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-02-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL86936.000.24