

Klinische prestatiestudie voor het gebruik van GenDx CDx Tedopi voor de inschrijving van proefpersonen in het fase III-onderzoek van OSE2101 versus docetaxel bij HLA-A*02-positieve patiënten met gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) en secundaire resistentie tegen immuuncheckpointremmer (ICI) - ARTEMIA-onderzoek in opdracht van OSE Immunotherapeutics

Gepubliceerd: 01-10-2024 Laatste bijgewerkt: 22-12-2024

Dit onderzoek naar klinische prestaties/klinisch onderzoek zal de veiligheid en werkzaamheid van GenDx CDx Tedopi evalueren bij het identificeren van de HLA-A*02-status bij patiënten met gemetastaseerde NSCLC die in aanmerking kunnen komen voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57031

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gebruik van GenDx CDx Tedopi voor deelname in OSE2101C302 (ARTEMIA studie)

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Niet-kleincellige longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Genome Diagnostics B.V.; Tradename: GenDx

Overige ondersteuning: not applicable

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HLA-A Antigenen, Kanker vaccine, Klinische studie, Niet-kleincellig longcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt voor dit klinische prestatieonderzoek van de GenDx CDx Tedopi is het primaire eindpunt van het ARTEMIA-onderzoek, te weten algemene overleving (OS) gedefinieerd als de tijd vanaf randomisatie tot overlijden, ongeacht de oorzaak.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

GenDx is een partnerschap aangegaan met OSE Immunotherapeutics (OSE) voor de ontwikkeling van een Companion Diagnostic (CDx), GenDx CDx Tedopi, voor gebruik als Clinical Trial Assay (CTA) binnen het ARTEMIA-onderzoek, getiteld

"Een gerandomiseerd, open-label, fase 3-onderzoek waarin de werkzaamheid en veiligheid van OSE2101 vergeleken worden met docetaxel bij HLA-A2-positieve patiënten met uitgezaaide niet-kleincellige longkanker (NSCLC) na secundaire resistentie tegen checkpointremmers."

OSE2101 (ook bekend als Tedopi) is een T-specifieke immunotherapie (kankertherapeutisch vaccin), ontworpen om cytotoxische T-lymfocyten (CTL's) te induceren tegen vijf tumorgeassocieerde antigenen (TAA's) die vaak overexpressie vertonen bij niet-kleincellige longkanker (NSCLC) (d.w.z. carcinoembryonaal antigeen [CEA], P53, humane epidermale receptor HER-2/neu, en melanoomantigenen MAGE-2 en MAGE-3). OSE2101 bestaat uit negen synthetische peptiden afgeleid van deze TAA's en één universele Helper-T-Lymfocyt (HTL)-peptide (PADRE). De CTL-epitopen zijn ontworpen om T-celreceptoren en HLA-A*02-positieve receptoren sterk te binden. Daarom is het gebruik van OSE2101 beperkt tot patiënten met HLA-A*02-positief fenotype. Er is sprake van HLA-A*02-fenotype-expressie bij ongeveer 45% van de algemene bevolking en bij kankerpatiënten [Gragert 2013]. In een eerder gecontroleerd onderzoek (ATALANTE-1) werd een statistische verbetering van de OS (algemene overleving) waargenomen bij de behandeling met OSE2101, in vergelijking met de standaardzorg (SoC). Daarnaast werd de behandeling geassocieerd met een beter veiligheidsprofiel en een betere kwaliteit van leven (QoL) bij derdelijnsbehandeling van HLA-A*02-proefpersonen met gevorderde NSCLC met een progressief ziekteverloop (PD) na secundaire resistentie tegen anti-PD(L)1 en eerstelijns platinagebaseerde CT [Besse 2023].

Het ARTEMIA-onderzoek is een multicenter, open-label, vergelijkend fase III-onderzoek van OSE2101 (Tedopi) versus de standaardzorg (SoC) docetaxel bij humaan leukocytenantigeen HLA-A*02-positieve proefpersonen met plaveiselcel- en niet-plaveiselcelgemetastaseerd NSCLC met secundaire ICI-resistentie in de tweedelijnsbehandeling. Het primaire eindpunt van het onderzoek is totale overleving (OS), gedefinieerd als de tijd vanaf randomisatie tot overlijden, ongeacht de oorzaak. Proefpersonen met HLA-A*02-fenotype-expressie in het bloed, met gemetastaseerde NSCLC in tweedelijnsbehandeling na secundaire ICI-resistentie en zonder een bekende sensibiliserende mutatie, komen in aanmerking voor deelname aan het ARTEMIA-onderzoek.

Het GenDx CDx Tedopi-systeem zal helpen bij het identificeren van HLA-A*02-positieve proefpersonen die in aanmerking komen voor behandeling met OSE's onderzoeksgeneesmiddel OSE2101.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek naar klinische prestaties/klinisch onderzoek zal de veiligheid en werkzaamheid van GenDx CDx Tedopi evalueren bij het identificeren van de HLA-A*02-status bij patiënten met gemetastaseerde NSCLC die in aanmerking kunnen komen voor behandeling met OSE2101.

Onderzoeksopzet

Dit is een interventioneel, prospectief onderzoek naar klinische prestaties/klinisch onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Genome Diagnostics B.V.; Tradename: GenDx

Yalelaan 48
Utrecht 3584 CM
NL

Wetenschappelijk

Genome Diagnostics B.V.; Tradename: GenDx

Yalelaan 48
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)

Proefpersonen met plaveiselcel of niet-plaveiselcel gemetastaseerd NSCLC met secundaire ICI-resistentie, die mogelijke kandidaten zijn voor het ARTEMIA-onderzoek, komen in aanmerking voor pre-screening op HLA-A*02-fenotype.

Inclusiecriteria voor onderzoek naar hulpmiddelprestaties:

- Ondertekend formulier voor geïnformeerde toestemming voorafgaand aan de screening
- Ingevuld aanvraagformulier en ID-nummer monster/specimen
- Volbloedmonsters afgenomen in buisjes met ACD of EDTA als antistollingsmiddel.
- Optimaal gezuiverd DNA moet een A260/A280-verhouding van 1.7 - 2.0 aangeven
- De optimale hoeveelheid temp-late-DNA voor gebruik in het ARTEMIA-onderzoek is 60 ng in 1-3 µl. Een input-bereik tussen 30-120 ng DNA kan echter veilig als input worden gebruikt.
- Gezuiverd DNA-monster opgeslagen volgens de procedure

Als uit de pre-screening blijkt dat proefpersonen HLA-A*02-positief zijn, zullen aanvullende inclusie-/exclusiecriteria voor het ARTEMIA-onderzoek worden gecontroleerd om te bevestigen dat zij in aanmerking komen voor deelname aan het ARTEMIA-onderzoek volgens het ARTEMIA-onderzoeksprotocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria voor onderzoek naar hulpmiddelprestaties:

- Verkeerd verzamelde of verwerkte bloedmonsters (bv. gehepariniseerde monsterbuisjes, afwijking van de verwerkingsprocedure zonder mogelijkheid tot herhaling, verlies of vervuiling van het oorspronkelijke monster)
- Monsters met onvoldoende testmateriaal

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	20-05-2024
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	GenDx CDx Tedopi
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL86939.000.24