

Bepaling van de Claudin 6-status met behulp van de BioNTech Diagnostics CLAUDENTIFY® 6 IHC-assay voor het BNT142-01-onderzoek (klinisch onderzoek)

Gepubliceerd: 11-10-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het gebruik van de CE-gemarkeerde CLAUDENTIFY®6 IHC-assay als een pre-screeningtest om de expressie van claudine 6-eiwitten te bepalen bij patiënten met histologische of cytologische documentatie van een solide tumor die metastatisch of niet...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57052

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CL6IHC-CPS-01 (gekoppeld aan BNT142-01) ICON #4781/0029 - IVD studie

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

kanker, tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: BioNTech SE

Overige ondersteuning: the Sponsor as in B.7

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BNT142, CLAUDENTIFY® 6 IHC-assay, Claudin 6 eiwit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van deze specifieke IVDR-indiening is een klinisch prestatieonderzoek voor de CLND6 IHC-assay, om aspecten van de prestaties van het hulpmiddel te bevestigen die niet kunnen worden bepaald door het analytische prestatieonderzoek. Dit wordt beschreven in het CPSP op pagina 6 (van 35), in de tabel onder *Doelstelling van het klinische prestatieonderzoek van het hulpmiddel*, waarin staat dat het doel is om de CE-gemarkeerde CLAUDENTIFY® 6 IHC-assay te gebruiken als een pre-screeningtest om de eiwitexpressie van claudine 6 te bepalen bij patiënten met histologische of cytologische documentatie van een solide tumor die gemetastaseerd of niet-reseceerbaar is, verstrekt als een pathologisch verslag.

Het resultaat van het onderzoek is het bepalen van de CLDN6-expressie bij patiënten met histologische of cytologische documentatie van een solide tumor die gemetastaseerd of niet-reseceerbaar is.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van het klinische prestatieonderzoek (CPS) is om de klinische prestaties van de CLAUDENTIFY® 6 IHC-assay te onderzoeken, om claudine 6-eiwitexpressieniveaus te bepalen in in formaline gefixeerde, in paraffine ingebedde (FFPE) neoplastische weefselmonsters bij gevorderde eierstok-, long- of teelbalkanker. De CLAUDENTIFY®6 IHC-assay maakt gebruik van een immunohistochemische (IHC) procedure voor de detectie van claudine 6-eiwitexpressie in vers afgenomen of gearhiveerd FFPE-neoplastisch weefsel. Een geldig testresultaat wordt gebruikt als een van de inclusie-/exclusiecriteria om te bepalen of de patiënt in aanmerking komt voor het klinisch onderzoek BNT142-01.

Kanker is wereldwijd de tweede belangrijkste doodsoorzaak en was in 2020 naar schatting verantwoordelijk voor 10 miljoen sterfgevallen.¹ Over het algemeen overschrijdt de 5-jarige overleving zelden 25% als een solide tumor eenmaal is gemetastaseerd, met een paar uitzonderingen zoals kiemceltumoren en sommige carcinoïde tumoren.

Doel van het onderzoek

Het gebruik van de CE-gemarkeerde CLAUDENTIFY®6 IHC-assay als een pre-screeningtest om de expressie van claudine 6-eiwitten te bepalen bij patiënten met histologische of cytologische documentatie van een solide tumor die metastatisch of niet-reseceerbaar is, verstrekt als een pathologieverslag. De resultaten van de test zullen worden gebruikt als een van de inclusie-/exclusiecriteria om te bepalen of de patiënt in aanmerking komt voor het klinische onderzoek BNT142-01 van BioNTech.

Onderzoeksopzet

Dit is een hulpmiddel voor prestatieonderzoek met behulp van de CLAUDENTIFY®6 IHC-assay bij patiënten met gevorderde/gemetastaseerde ovarium- (inclusief eileiders en peritoneaal), niet-plaveiselcel-NSCLC, endometrium- of teelbalkanker, voor opname in het klinisch onderzoek BNT142-01 van BioNTech.

Monsterafname (FFPE (in formaline gefixeerd, in paraffine ingebed) tumorweefsel)

1. FFPE-tumorweefsel van de chirurgische resectie afgenomen op de klinische onderzoekslocaties.
2. Monsters verzonden naar het klinisch testlaboratorium, bij omgevingstemperatuur.

Verwerking van monsters

1. De monsters worden verwerkt volgens de gebruiksaanwijzing van de

CLAUDENTIFY®6 IHC-assay.

- a. Raadpleeg de instructies voor gebruik: CLAUDENTIFY®6 IHC-assay, Ref 90060
- b. Raadpleeg SOP-030-230, *CLDN6 Diagnostic Immunohistochemistry according to CLAUDENTIFY 6 Histology Kit.*

Scoring van gekleurde monsters

1. Voor de beoordeling van claudine 6-kleuring wordt de membraankleuringsintensiteit geëvalueerd en gedocumenteerd. Kleurintensiteiten worden ingedeeld in scores van 0, 1+, 2+ en 3+.
2. Menselijk normaal weefsel en tumorcellen van kankerweefsels moeten altijd een kleuringsintensiteit $\leq 1+$ vertonen wanneer ze worden gekleurd met het negatieve controle reagens (NCR). Niet-specifieke kleuring (achtergrond) kan vooral optreden op erythrocyten/lumen van bloedvaten, plasmacellen, immuuncellen, oedeem of mucoïde structuren. De intensiteit van dergelijke signalen moet $\leq 2+$ zijn. De positieve controle die in formaline gefixeerd, in paraffine ingebed foetaal nierweefsel van konijnen bevat, moet altijd een kleuringsintensiteit $\geq 2+$ van cellen in de buurt van het nierkapsel en van het kapsel van Bowman vertonen wanneer deze worden gekleurd met het monoklonale antilichaam tegen humane claudine 6. Andere structuren kunnen een variërende kleurintensiteit van 0 tot 2+ of 3+ vertonen.

Gerapporteerde gegevensresultaten gebruikt in BNT142-01.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De CLAUDENTIFY®6 IHC-assay maakt gebruik van een immunohistochemische (IHC) procedure voor de detectie van claudine 6-eiwitexpressie in vers afgenomen of gearriveerd FFPE-neoplastisch weefsel.

Inschatting van belasting en risico

Risico van laboratorium test procedure:

Het tumormonster wordt getest met de IVD-test in het centrale testlaboratorium van BioNTech SE. De test zelf kan de proefpersoon geen schade toebrengen, aangezien de proefpersoon er nooit mee in contact komt. Als de hoeveelheid en kwaliteit van het weefsel niet voldoende is, kan de arts verzoeken om een nieuwe biopsie af te nemen om deel te nemen aan het onderzoek (hoofdonderzoek BNT142-01). Voor deze test in het IVD-onderzoek wordt bij voorkeur het opgeslagen tumorweefsel van de proefpersoon gebruikt; Als er echter een nieuwe biopsie wordt afgenomen, kan deze in het IVD-onderzoek worden gebruikt.

Risico op een vals-positief testresultaat:

Het risico bestaat dat de IVD-test een zogenaamd *vals-positief* testresultaat oplevert. Vals-positief betekent dat het IVD-testresultaat de aanwezigheid van het CLDN6-eiwit niet correct weergeeft.

Contactpersonen

Publiek

BioNTech SE

An der Goldgrube 12
Mainz 55131
DE

Wetenschappelijk

BioNTech SE

An der Goldgrube 12
Mainz 55131
DE

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)

De CLAUDENTIFY®6 IHC-assay zal in dit klinische prestatie onderzoek worden gebruikt om de Claudin 6 eiwit expressie van een patiënt kwalitatief te bepalen om patiënten te identificeren die mogelijk geschikt zijn voor randomisatie in het interventionele onderzoek BNT142-01 ter verrijking voor patiënten met een grotere kans op voordeel van BNT142 en met uitsluiting van patiënten bij wie het tumor doelwit niet tot expressie komt.
Volledige inclusie-/exclusiecriteria voor in aanmerking komende deelnemers zijn

gedefinieerd in het Clinical Trial Protocol voor BNT142-01.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De CLAUDENTIFY®6 IHC-assay zal in dit klinische prestatie onderzoek worden gebruikt om de Claudin 6 eiwit expressie van een patiënt kwalitatief te bepalen om patiënten te identificeren die mogelijk geschikt zijn voor randomisatie in het interventionele onderzoek BNT142-01 ter verrijking voor patiënten met een grotere kans op voordeel van BNT142 en met uitsluiting van patiënten bij wie het tumor doelwit niet tot expressie komt.

Volledige inclusie-/exclusiecriteria voor in aanmerking komende deelnemers zijn gedefinieerd in het Clinical Trial Protocol voor BNT142-01.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2025
Aantal proefpersonen:	96
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	CLAUDENTIFY®6 IHC-Assay
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-10-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL85463.000.24