

IVD: Klinisch prestatieonderzoeksplan voor FoundationOne®CDx gebruikt als klinische proeftest in klinische proef D7080C00001 (ALAFOSS-01)

Gepubliceerd: 10-04-2025 Laatst bijgewerkt: 28-04-2025

Het doel van deze CPS is om de klinische prestaties van F1CDx als companion diagnostic (CDx) voor AZD0022 vast te stellen bij patiënten met NSCLC, CRC of PDAC met een KRASG12D-mutatie. Deze CPSP wordt uitgevoerd in combinatie met de klinische studie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57424

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ALAFOSS-01 IVD

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

KRASG12D-mutatie, KRAS-verandering

Aandoening

pancreatic ductal adenocarcinoma (PDAC), colorectal cancer (CRC), non-small cell lung cancer (NSCLC)

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astra Zeneca

Overige ondersteuning: AstraZeneca

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: darmkanker (CRC), KRASG12D-mutatie, niet-kleincellige longkanker (NSCLC), pancreasductaal adenocarcinoom (PDAC)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de klinische studie D0780C00001 (ALAFOSS-01) is om de veiligheid en verdraagbaarheid te onderzoeken, de MTD en/of OBD van AZD0022 als monotherapie en in combinatie met antikankermiddelen te bepalen bij deelnemers met gevorderde tumoren met een KRASG12D-mutatie, en om de antitumoractiviteit van AZD0022 als monotherapie en in combinatie met andere antikankermiddelen te schatten. Dezelfde werkzaamheidseindpunten worden gebruikt om de klinische prestaties van F1CDx als CDx voor AZD0022 vast te stellen bij patiënten met NSCLC, CRC of PDAC met een KRASG12D-mutatie die het meest waarschijnlijk baat hebben bij AZD0022 als monotherapie of in combinatie met andere antikankermiddelen. Gegevens uit deze studie kunnen worden gebruikt om de goedkeuring van CDx door gezondheidsautoriteiten te ondersteunen om aan te tonen dat het apparaat veilig en effectief is voor het beoogde gebruik.

Het primaire eindpunt van de beoordeling van veiligheid en verdraagbaarheid, en de MTD en/of OBD is om de incidentie en ernst van AE's/SAE's, incidentie van DLT's (dosisverhoging), klinisch significante veranderingen in vitale functies,

laboratoriumparameters en ECG-resultaten en stopzetting van AZD0022 vanwege toxiciteit te bepalen.

Eindpunten voor de werkzaamheid van antitumoractiviteit van AZD0022 als monotherapie en in combinatie met andere antikankermiddelen worden gedefinieerd als radiologische respons geëvalueerd volgens RECIST v1.1 (ORR, CR-snelheid, DoR, DCR, DRR, TTR, PFS en verandering in tumorgrootte) en OS.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In klinisch onderzoek D7080C00001 (ALAFOSS-01) zal AZD0022, een nieuwe KRASG12D-remmer, worden toegediend als monotherapie en in combinatie met andere antikankermiddelen bij patiënten met tumoren met een KRASG12D-mutatie. Er is een gevalideerde test nodig als begeleidende diagnostiek (CDx) om patiënten met NSCLC, CRC of PDAC met een KRASG12D-mutatie te identificeren die het meest waarschijnlijk reageren op AZD0022.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze CPS is om de klinische prestaties van F1CDx als companion diagnostic (CDx) voor AZD0022 vast te stellen bij patiënten met NSCLC, CRC of PDAC met een KRASG12D-mutatie. Deze CPSP wordt uitgevoerd in combinatie met de klinische studie D7080C00001 (ALAFOSS-01). Gegevens uit deze studie kunnen worden gebruikt ter ondersteuning van CDx-goedkeuring door gezondheidsautoriteiten om aan te tonen dat het product veilig en effectief is voor het beoogde gebruik.

Onderzoeksopzet

Dit is een klinische prestatiestudie (CPS) van F1CDx, gebruikt als een klinische proeftest (CTA) in de klinische proef D7080C00001 (ALAFOSS-01). FFPE-weefsels worden naar de testlocatie verzonden, waar ze worden gescreend op

KRASG12D-mutatiestatus om patiënten te identificeren die baat kunnen hebben bij behandeling met AZD0022. Deze CPS is een interventionele klinische prestatiestudie zoals gedefinieerd in punt (46) van artikel 2 van de IVDR, d.w.z. de testresultaten kunnen van invloed zijn op beslissingen over patiëntbeheer en/of kunnen worden gebruikt om de behandeling te sturen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de pre-screening periode wordt een bloedmonster afgenomen. Indien niet aanwezig: er wordt ook een tumorbiopsie afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de pre-screening testperiode wordt een bloedmonster afgenomen en kan het nodig zijn een nieuwe biopsie te nemen als er geen of onvoldoende weefsel beschikbaar is. Het verzamelen van bloed- en weefselbiopten wordt beschouwd als onderdeel van de standaard klinische praktijk.

Contactpersonen

Publiek

Astra Zeneca

Prinses Beatrixlaan 582
Den Haag 2595BM
NL

Wetenschappelijk

Astra Zeneca

Prinses Beatrixlaan 582
Den Haag 2595BM
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)

Inclusie criteria voor de monsters:

Voor het IVD-onderzoek omvat dit tumorweefsel dat als onderdeel van het hoofdonderzoek wordt opgestuurd en dat voldoet aan de kwaliteitseisen voor weefselmonsters van het centrale laboratorium.

Aan alle volgende vereisten moet worden voldaan om het monster te laten slagen voor de Foundation Medicine pathologiebeoordeling voor verwerking met de F1CDx:

- Primaire monster-ID en onderwerp-ID bij het monster
- FFPE-monsters, inclusief tumorresecties en kernnaaldbiopsieën.
- Archief-FFPE-tumormonsters van het meest recent verzamelde tumorweefselmonster, afkomstig van de primaire of terugkerende kankerlocatie.
- Optimaal weefselvolume van ten minste 0,6 mm³ of absoluut minimaal weefselvolume van 0,2 mm³
- Uiteindelijk percentage tumorkernen van ten minste 20% (optimaal 30% of meer)
- Voldoende cellulariteit - bepaald door het oordeel van de patholoog van Foundation Medicine, Inc.
- 10 x 4 micron secties op positief geladen slides, minimaal 3 opeenvolgende slides

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria voor de monsters:

- Fijnnaaldaspiraten (FNA) en effusiecytologiemonsters/andere monstertypen die zijn overeengekomen met het onderzoeksteam worden NIET geaccepteerd.
- Het monster is gefixeerd in iets anders dan 10% NBF (bijv. Bouins, B5, Holland's, zinkgebufferde formaline).
- Monsters gebakken boven 37 graden Celsius.
- Blokken groter dan 30 x 25 mm kunnen niet worden verwerkt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 22-04-2025

Aantal proefpersonen: 60

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: F1LCDx test

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL88312.000.24