

Klinisch prestatieonderzoeksplan voor het gebruik van HercepTest* mAb pharmDx (Dako Omnis) en HER2 IQFISH pharmDx bij monsters van maagkanker of kanker in het gastro-oesofageale overgangsgebied

Gepubliceerd: Laatste bijgewerkt: 28-05-2025

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de prestaties van HercepTest* mAb pharmDx (Dako Omnis) (GE001) en HER2 IQFISH pharmDx (K5731) bij het identificeren van proefpersonen met HER2-positiviteit (IHC 3+ of IHC 2+/ISH +) voor het klinische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57550

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IVD-PS D0118538 met behulp van patiëntmonsters van DESTINY-Gastric05

Synoniemen aandoening

kanker in het gastro-oesofageale overgangsgebied, Maagkanker

Aandoening

Oncology - Gastric or Gastroesophageal Junction Cancer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Daiichi Sankyo, Inc

Overige ondersteuning: funded by the sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: IVD, kanker in het gastro-oesofageale overgangsgebied, maagkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van het onderzoek is progressievrije overleving zoals beoordeeld door onafhankelijke centrale beoordeling, gedefinieerd als het tijdsinterval vanaf de datum van randomisatie tot de datum van radiografische ziekteprogressie of overlijden ongeacht de oorzaak. Het doel van de analyse van de primaire werkzaamheid is het vergelijken van de progressievrije overleving tussen de twee groepen binnen elk cohort.

Secundaire uitkomstmaten

Het belangrijkste secundaire eindpunt is algehele overleving, gedefinieerd als het tijdsinterval vanaf de datum van randomisatie tot de datum van overlijden ongeacht de oorzaak. Het doel van de belangrijkste secundaire werkzaamheidsanalyse is het vergelijken van de algehele overleving tussen de twee groepen binnen elk cohort.

De incidenties berekenen van bijvoorbeeld ernstige ongewenste voorvallen en ongewenste voorvallen die optreden tijdens de behandeling om de veiligheid en verdraagbaarheid tussen de groepen binnen elk cohort te beoordelen.

Raadpleeg het CSP (bijlage 8) voor aanvullende eindpunten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

HercepTest* mAb pharmDx (Dako Omnis) en HER2 IQFISH pharmDx worden gebruikt voor HER2-positieve patiënten in het klinische onderzoek DESTINY-Gastric05.

HercepTest* mAb pharmDx (Dako Omnis) is een semi-kwantitatieve immunohistochemische assay op basis van een primair monoklonaal konijn-antilichaam (clone DAK-HcT-2 (DG44)) en een assayspecifiek visualisatiereagens. De assay bepaalt de overexpressie van HER2-eiwit in in formaline gefixeerde, in paraffine ingebedde (FFPE) humane kankerweefsels die voor histologische evaluatie worden verwerkt. HercepTest* mAb pharmDx (Dako Omnis) is bedoeld voor geautomatiseerde kleuring met behulp van Dako Omnis. HER2 IQFISH pharmDx is een directe FISH-assay (fluorescentie in situ hybridisatie) die is ontwikkeld om op kwantitatieve wijze de amplificatie van HER2-genen in FFPE-weefsel te bepalen bij patiënten met metastatisch maagcarcinoom of adenocarcinoom van het gastro-oesofageale overgangsgebied. De huidige best practice voor HER2-testen bij maagkanker is gebaseerd op publicatie 24 van de American Society of Clinical Oncology - College of American Pathologist (ASCO-CAP). HER2-positiviteit van maagkanker of kanker in het gastro-oesofageale overgangsgebied wordt gedefinieerd als centraal bepaald HER2-positief (IHC 3+ of IHC 2+/ISH +), zoals geclassificeerd door ASCO-CAP.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de prestaties van HercepTest* mAb pharmDx (Dako Omnis) (GE001) en HER2 IQFISH pharmDx (K5731) bij het identificeren van proefpersonen met HER2-positiviteit (IHC 3+ of IHC 2+/ISH +) voor het klinische onderzoek DESTINY-Gastric05.

Onderzoeksopzet

DESTINY-Gastric05 is een gerandomiseerd, open-label, klinisch fase 3-onderzoek in meerdere centra dat is opgezet om de werkzaamheid en veiligheid te beoordelen van de drievoudige combinatie van trastuzumab deruxtecan (ENHERTU®, T-DXd, DS-8201a) plus een fluoropyrimidine plus pembrolizumab versus de standaardbehandeling chemotherapie plus trastuzumab plus pembrolizumab als eerstelijnsbehandeling bij deelnemers met niet-reseceerbare, lokaal gevorderde of metastatische HER2-positieve tumoren (vastgesteld door HercepTest* mAb pharmDx (Dako Omnis) en HER2 IQFISH pharmDx) met PD-L1 CPS ≥ 1 (vastgesteld door PD-L1 IHC 22C3 pharmDx, aangetoond in een afzonderlijke CPSP D0118539) en maagkanker of kanker in het gastro-oesofageale overgangsgebied in het

hoofdcohort. HER2-positieve, PD-L1 CPS-populatie < 1 wordt ingeschreven in het verkennende cohort.

Onderzoeksproduct en/of interventie

biopten zullen worden verkregen in het kader van de farmaceutische studie (enkel in het geval er geen geschikt gearriveerd staal beschikbaar is)

Inschatting van belasting en risico

Het verzamelen van weefselbiopten wordt beschouwd als onderdeel van de standaard klinische behandeling om de meest geschikte therapeutische optie te bepalen voor patiënten met maag- of gastro-oesofageale junctiekanker.

De mogelijke complicaties omvatten: bloedingen, blauwe plekken, zwellingen, infecties of littekens op de plaats van de biopsie. Een korte, scherpe pijn van de naald die wordt gebruikt voor anesthesie. De biopsienaald zal een doffe pijn veroorzaken.

Zeer zelden kunnen complicaties van biopsieën levensbedreigend zijn.

Potentieel ernstige complicaties van bloedingen of orgaanschade kunnen optreden die extra chirurgische ingrepen vereisen. Er is een risico op regionale verspreiding van kankercellen wanneer de naald uit de tumor wordt verwijderd.

Er is een kans op valse resultaten. Een vals-positief resultaat kan leiden tot onderzoeksmedicijnen die medisch niet noodzakelijk zijn en kan ook leiden tot bijwerkingen. Een vals-negatief resultaat kan optreden, wat leidt tot uitsluiting van deze studie en het niet ontvangen van de onderzoeksmedicijnen.

Er is een risico op vertragingen bij het verkrijgen en/of verstrekken van resultaten, en een risico dat aanvullende monsters of een nieuwe biopsie nodig zijn.

Contactpersonen

Publiek

Daiichi Sankyo, Inc

Mt. Airy Road 211
Basking Ridge NJ 07920
US

Wetenschappelijk

Daiichi Sankyo, Inc

Mt. Airy Road 211
Basking Ridge NJ 07920
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)

Onderteken en voorzie het formulier voor geïnformeerde toestemming voor de prescreening van het weefsel van een datum voorafgaand aan de centrale HER2- en PD-L1 CPS-testen.

- Alle deelnemers moeten een tumormonster verstrekken voor IHC-kleuring op basis van weefsel om de HER2-expressie en PD-L1 CPS-status centraal vast te stellen.
- Inschrijving in dit klinische onderzoek is gebaseerd op centraal vastgestelde HER2-positieve (IHC 3+ of IHC 2+/ISH+) maagkanker of kanker in het gastro-oesofageale overgangsgebied zoals geclassificeerd door ASCO-CAP voor maagkanker, gebaseerd op een tumorbiopsie. Dit wordt vastgesteld door een prospectieve centrale test op nieuw (kern-, incisie- of excisiebiopsie) of bestaand tumorweefsel dat is afgenomen ten tijde van de diagnose van lokaal gevorderde of metastatische ziekte.
- Centraal vastgestelde PD-L1 CPS-tumorstatus met behulp van de PD-L1 IHC 22C3 pharmDx:
 - Voor het hoofdcohort: PD-L1 CPS $\geq$ 1
 - Voor het verkennende cohort: PD-L1 CPS $<$ 1

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere blootstelling aan andere HER2-gerichte therapieën.
- Cytologiemonsters of ontkalkte weefsels.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 23-03-2025

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: HercepTest[®] mAb pharmDx (Dako Omnis); HER2 IQFISH pharmDx

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2025

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	NL88600.000.24