

Samenvatting van de resultaten van een klinisch onderzoek

Een onderzoek om meer te weten te komen over de werkzaamheid en veiligheid van niraparib bij mensen met uitgezaaide castratieresistente prostaatkanker

Hartelijk dank!

De opdrachtgever wil iedereen bedanken die heeft deelgenomen aan dit klinisch onderzoek met niraparib.

U heeft onze onderzoekers geholpen om meer te weten te komen over de mogelijke werkzaamheid en veiligheid van niraparib bij mannen met uitgezaaide castratieresistente prostaatkanker.

Deze samenvatting is geschreven voor de deelnemers aan dit onderzoek in niet-technische taal die duidelijk en gemakkelijk te begrijpen is. Het is belangrijk om te weten dat deze samenvatting alleen de resultaten van één onderzoek weergeeft en dat andere onderzoeken andere resultaten kunnen hebben. Onderzoekers en gezondheidsautoriteiten moeten de resultaten van een groot aantal onderzoeken bekijken om na te gaan of een onderzoeksbehandeling een gezondheidsvoordeel oplevert en om inzicht te krijgen in de veiligheid en werkzaamheid van de onderzoeksbehandeling voor het gebruik dat wordt onderzocht.

Het product in dit onderzoek is mogelijk niet goedgekeurd waar u woont of voor het gebruik dat wordt onderzocht. Artsen dienen, indien van toepassing, de volledige productinformatie te raadplegen voor een juist gebruik van dit product.

Het is van essentieel belang dat u geen beslissing neemt over uw gezondheidszorg op basis van de resultaten van dit onderzoek. Praat altijd met een arts voordat u beslissingen neemt over gezondheidszorg, of als u vragen heeft over de resultaten van dit onderzoek. Niets in deze samenvatting mag worden gezien als productinformatie of medisch advies, en er mogen geen conclusies worden getrokken over producten of zorgopties op basis van deze samenvatting.

In deze samenvatting verwijst 'opdrachtgever' naar het bedrijf dat de verantwoordelijkheid voor dit onderzoek op zich neemt. 'Onderzoekers' verwijst naar de opdrachtgever, en naar de artsen en het personeel in de onderzoekscentra.

Inhoud van deze samenvatting

Wat was het doel van dit onderzoek?	4
Waar en wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?	5
Wie nam deel aan dit onderzoek?	6
Wat gebeurde er tijdens dit onderzoek?	6
Wat waren de belangrijkste resultaten van dit onderzoek?	8
Welke mogelijke bijwerkingen werden waargenomen tijdens dit onderzoek?	9
In welke mate was dit onderzoek nuttig?	11
Waar kan ik meer informatie over dit onderzoek vinden?	12

Wat was het doel van dit onderzoek?

Uitgezaaide castratieresistente prostaatkanker

Prostaatkanker is een veel voorkomende vorm van kanker bij mannen en begint in de prostaat, een klier onder de blaas. Wanneer prostaatkanker zich vanuit de prostaat naar andere delen van het lichaam verspreidt, wordt dit uitgezaaide (gemetastaseerde) prostaatkanker genoemd.



Elke cel in het lichaam heeft genen die de informatie bevatten die de kenmerken van een persoon bepaalt. Genen bestaan uit DNA en fungeren als instructies voor het aanmaken van eiwitten. Bepaalde genen kunnen kanker helpen voorkomen door eiwitten aan te maken die nodig zijn om DNA-schade in cellen te herstellen. Sommige mensen met prostaatkanker hebben wijzigingen in deze genen (veroorzaakt door beschadigd DNA). Abnormale veranderingen in de DNA-herstelgenen worden in verband gebracht met prostaatkanker. De 'borstkankergen' (breast cancer, BRCA) zijn een vorm van DNA-herstelgenen.

Prostaatkanker heeft testosteron, het mannelijke geslachtshormoon, nodig om te groeien. De eerste behandeling voor uitgezaaide prostaatkanker bestaat vaak uit een operatie of medicijnen die gericht zijn op het verlagen van de hoeveelheid testosteron of het voorkomen dat testosteron in de prostaatkankercellen terechtkomt. Dit wordt chirurgische of medische castratie genoemd. Wanneer uitgezaaide prostaatkanker ondanks de kleine hoeveelheid testosteron blijft groeien, wordt dit uitgezaaide castratieresistente prostaatkanker (mCRPC) genoemd.

Symptomen van mCRPC zijn botpijn, moeite met plassen, bloed in de urine, vermoeidheid en gewichtsverlies. Uitgezaaide castratieresistente prostaatkanker kan ook tot de dood leiden. Hoewel er behandelingen beschikbaar zijn voor mCRPC, werken ze niet bij iedereen, daarom zijn er nieuwe behandelingsmethoden voor mCRPC nodig.

Onderzochte behandeling

Niraparib is een onderzoeksmiddel dat wordt getest op de effecten ervan op mCRPC.

Onderzoeksmiddelen worden onderzocht om na te gaan of ze gebruikt kunnen worden om een ziekte te behandelen. In dit onderzoek namen de deelnemers eenmaal daags niraparib via de mond in.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wilden de onderzoekers meer te weten komen over de werkzaamheid en veiligheid van niraparib bij mensen met mCRPC die gewijzigde BRCA-genen of andere gewijzigde DNA-herstelgenen hebben. Binnen één enkel onderzoek willen onderzoekers normaal gesproken verschillende vragen beantwoorden.

In dit onderzoek was de hoofdvraag:

Bij hoeveel deelnemers met gewijzigde BRCA-genen waren de tumoren na 6 maanden behandeling verdwenen of gekrompen?

Tumoren werden beschouwd als 'gekrompen' als de tumor ten minste 30% kleiner of verdwenen was.

Daarnaast wilden de onderzoekers aanvullende informatie verzamelen die zou kunnen helpen om de veiligheid van niraparib bij mensen met mCRPC met gewijzigde DNA-herstelgenen beter te begrijpen.

Waar en wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?

Aan dit onderzoek namen 289 deelnemers uit 15 landen/gebieden deel. Onderstaande tabel toont het aantal deelnemers per regio.

Aantal deelnemers per regio

Regio	Landen/gebieden	Aantal deelnemers
Noord- en Zuid-Amerika	Brazilië, Canada, Verenigde Staten	78
Europa	België, Denemarken, Frankrijk, Nederland, Rusland, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk	160
Azië	Israël, Zuid-Korea, Taiwan	20
Australië	Australië	31

Het onderzoek begon in september 2016 en eindigde in januari 2021. In die tijd verzamelden de onderzoekers de informatie om de werkzaamheid en veiligheid van niraparib te beoordelen. Deelnemers konden ervoor kiezen om tot augustus 2023 niraparib te blijven ontvangen als hun arts van mening was dat dit hen zou helpen. Het volledige onderzoek duurde ongeveer 7 jaar.

De tijd die individuele deelnemers in het onderzoek bleven, varieerde, omdat dit afhing van hun bereidheid om door te gaan, of hun kanker verergerde en van de beslissing van hun arts. De helft van de deelnemers bleef ten minste 10 maanden in het onderzoek.

De onderzoekers voltooiden dit onderzoek zoals gepland. Na afloop van het onderzoek heeft de opdrachtgever de gegevens nagekeken en van de resultaten een rapport gemaakt. Dit is een samenvatting van de belangrijkste resultaten in dat rapport.

Wie nam deel aan dit onderzoek?

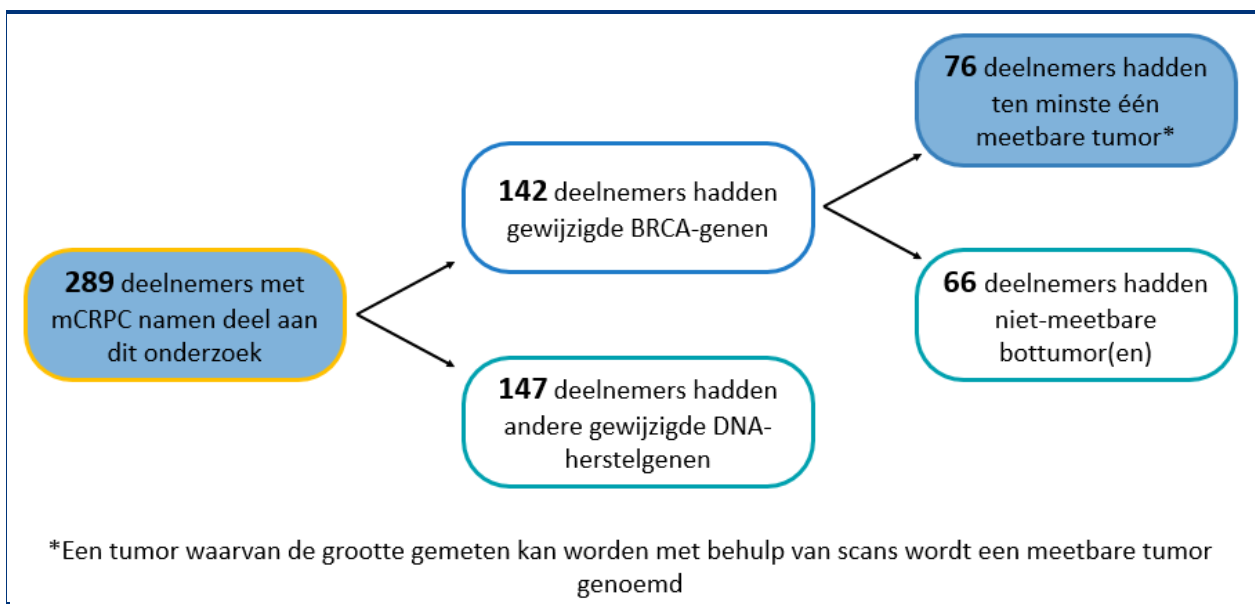
De onderzoekers nodigden mannen met mCRPC uit om deel te nemen aan het klinisch onderzoek, als ze:

- ten minste 18 jaar oud waren.
- gewijzigde BRCA-genen of andere gewijzigde DNA-herstelgenen hadden.
- eerder een kankerbehandeling hadden gekregen, maar hun tumor nog steeds groeide, of de kanker zich verspreidde.

De gemiddelde leeftijd van de deelnemers was 69 jaar.

Onderstaande afbeelding toont het aantal deelnemers per type gewijzigd DNA-herstelgen.

Deelnemers met mCRPC per type gewijzigd gen



Wat gebeurde er tijdens dit onderzoek?

Dit was een fase 2-onderzoek. In fase 2-onderzoeken wordt het onderzoeksmiddel gegeven aan een klein aantal deelnemers met de aandoening om informatie te verzamelen over de effecten van de onderzoeksbehandeling.

Dit onderzoek werd in drie delen uitgevoerd.

Screening (maximaal 1 maand): Deelnemers moesten eenmaal naar het ziekenhuis komen om bloed en tumorweefsel af te staan. Dit werd gecontroleerd om te zien of de deelnemer gewijzigde DNA-herstelgenen had. De onderzoekers controleerden ook de algemene gezondheid van de deelnemers en de status van hun kanker om te bevestigen of ze konden deelnemen aan het onderzoek.

Behandelperiode: Alle deelnemers namen eenmaal daags niraparib via de mond in tot:

- hun kanker verergerde,
- ze onaanvaardbare behandelingsgerelateerde bijwerkingen hadden, of
- ze overleden.

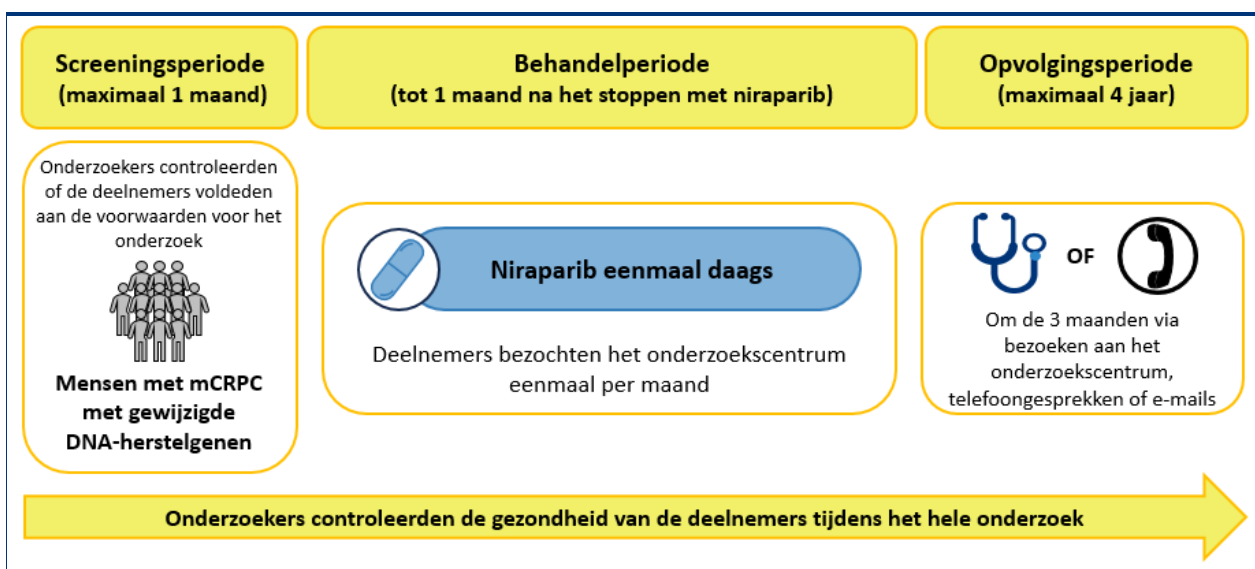
Deelnemers bezochten het onderzoekscentrum eenmaal per maand. Deelnemers die met niraparib stopten, hadden 1 maand later nog een extra bezoek.

Onderzoekers voerden scans en bloedonderzoeken uit om te controleren op verergering van de kanker, eenmaal per 2 maanden gedurende de eerste 6 maanden, en vervolgens elke 3 maanden terwijl de deelnemers niraparib bleven nemen.

Opvolgingsperiode (maximaal 4 jaar): Alle deelnemers werden na de behandeling opgevolgd totdat de kanker van de deelnemer verergerde of de deelnemer overleed. Bij deelnemers die stopten met het nemen van niraparib om andere redenen dan verergering van de kanker, hielden onderzoekers de gezondheid in de gaten en controleerden ze op verergering van de kanker. De onderzoekers zetten deze opvolging eens in de 3 maanden voort door middel van bezoeken aan het ziekenhuis, telefoongesprekken of e-mails.

Onderstaande afbeelding toont het behandeloverzicht van het onderzoek.

Overzicht van het onderzoek



Wat waren de belangrijkste resultaten van dit onderzoek?

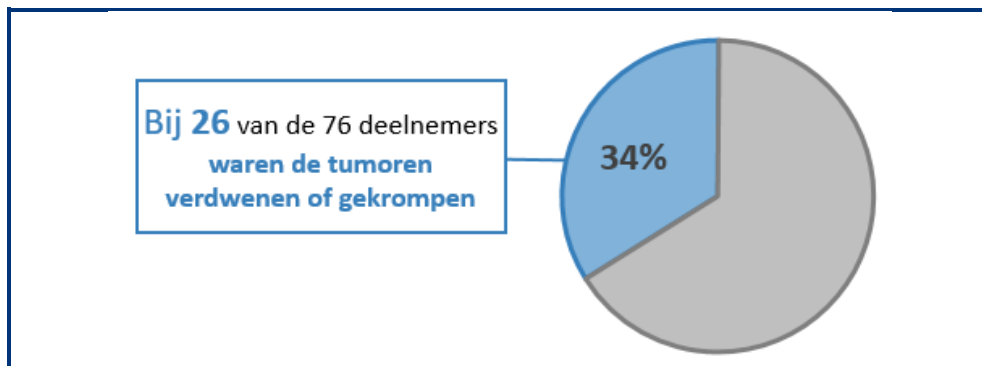
Dit is een samenvatting van de belangrijkste resultaten van dit onderzoek voor 76 van de 289 deelnemers. Deze deelnemers hadden gewijzigde BRCA-genen en ten minste één meetbare tumor. Deze samenvatting toont geen afzonderlijke resultaten voor individuele deelnemers. De resultaten van een individu kunnen verschillen van die van de volledige groep deelnemers.

Bij hoeveel deelnemers met gewijzigde BRCA-genen waren de tumoren na 6 maanden behandeling verdwenen of gekrompen?

Om deze vraag te beantwoorden, gebruikten de onderzoekers scans om de tumoren van de deelnemers te meten vóór, tijdens en na de behandeling. Vervolgens berekenden ze het percentage deelnemers met tumoren die na 6 maanden behandeling verdwenen of gekrompen waren (minstens 30% kleiner of verdwenen).

Bij de planning van het onderzoek streefden de onderzoekers ernaar dat bij minimaal 15% van de deelnemers de tumoren zouden verdwijnen of krimpen. De resultaten worden weergegeven in de onderstaande afbeelding:

Percentage deelnemers met gewijzigde BRCA-genen met tumoren die na 6 maanden behandeling verdwenen of gekrompen waren



In deze samenvatting worden alleen de resultaten van de hierboven genoemde hoofdvraag besproken. Informatie over verdere vragen die de onderzoekers hebben gesteld, staat op de websites die aan het einde van deze samenvatting worden genoemd. Hier staat informatie over onderzoeksvragen voor alle 289 deelnemers met mCRPC, met of zonder meetbare tumoren, die gewijzigde BRCA-genen of andere gewijzigde DNA-herstelgenen hadden.

Welke mogelijke bijwerkingen werden waargenomen tijdens dit onderzoek?

Ongewenste voorvallen zijn medische problemen die zich kunnen voordoen bij deelnemers tijdens een onderzoek. De onderzoeksartsen leggen al deze ongewenste voorvallen vast, ongeacht of ze verband houden met onderzoeksmiddelen of niet. De websites die aan het eind van deze samenvatting staan vermeld, zullen meer informatie bevatten over de ongewenste voorvallen die zich in dit onderzoek hebben voorgedaan.

Deze samenvatting geeft alleen de resultaten weer van één onderzoek. Onderzoekers moeten de resultaten van veel onderzoeken in overweging nemen om beter te begrijpen of ongewenste voorvallen verband kunnen houden met het onderzoeksmiddel.



In deze samenvatting wordt de term **mogelijke bijwerkingen** gebruikt voor ongewenste voorvallen die tijdens het onderzoek optraden en waarvan de onderzoeksarts dacht dat deze mogelijk verband hielden met niraparib.

Dit deel is een samenvatting van de mogelijke bijwerkingen in dit onderzoek. Verschillende mogelijke bijwerkingen kunnen in andere documenten worden beschreven, nadat de opdrachtgever de resultaten van meer dan één onderzoek heeft verzameld.

Hoeveel deelnemers hadden last van ernstige mogelijke bijwerkingen?

Ernstige mogelijke bijwerkingen zijn bijwerkingen die invaliditeit veroorzaken, langdurige verzorging in het ziekenhuis vereisen, levensbedreigend zijn of overlijden kunnen veroorzaken.

In onderstaande tabel staan de meest voorkomende ernstige mogelijke bijwerkingen die zich bij ten minste 2% van de deelnemers hebben voorgedaan.

Percentage (aantal) deelnemers met de meest voorkomende ernstige mogelijke bijwerkingen waargenomen bij ten minste 2% van de deelnemers

	Niraparib (van de 289 deelnemers)
Had ten minste één ernstige mogelijke bijwerking	15% (43)
Laag aantal bloedplaatjes (cellen die helpen bij de stolling)	6% (16)
Laag aantal rode bloedcellen (anemie of bloedarmoede)	2% (7)

Tijdens het onderzoek overleed 6% (16 van de 289) van de deelnemers als gevolg van een bijwerking tijdens de behandeling of binnen 1 maand na de behandeling. De onderzoeksartsen waren van mening dat de volgende twee van deze overlijdens het gevolg waren van ernstige mogelijke bijwerkingen:

- Eén deelnemer overleed aan de gevolgen van een ernstige infectie in het hele lichaam (sepsis).
- Eén deelnemer overleed aan de gevolgen van een ernstige infectie (sepsis) die zich vanuit de urinewegen door het hele lichaam verspreidde.

Wat waren de meest voorkomende niet-ernstige mogelijke bijwerkingen?

In onderstaande tabel staan de meest voorkomende niet-ernstige mogelijke bijwerkingen die zich bij ten minste 10% van de deelnemers hebben voorgedaan. Een deelnemer kan meer dan één mogelijke bijwerking hebben gehad.

Percentage (aantal) deelnemers met de meest voorkomende niet-ernstige mogelijke bijwerkingen waargenomen bij ten minste 10% van de deelnemers

	Niraparib (van de 289 deelnemers)
Had ten minste één niet-ernstige mogelijke bijwerking	89% (257)
Misselijkheid	49% (141)
Laag aantal rode bloedcellen (anemie of bloedarmoede)	44% (127)
Laag aantal bloedplaatjes (cellen die helpen bij de stolling)	30% (88)
Ernstige vermoeidheid	27% (79)
Overgeven	26% (75)
Verminderde eetlust	25% (72)
Laag aantal van een soort witte bloedcel (neutrofielen)	18% (51)
Verstopping	16% (45)
Diarree	11% (31)

Hoeveel deelnemers moesten stoppen met niraparib vanwege mogelijke bijwerkingen?

Sommige deelnemers stopten met niraparib vanwege een mogelijke bijwerking.

In onderstaande tabel staan de mogelijke bijwerkingen die hebben geleid tot het stoppen van het gebruik van niraparib door 1% of meer van de deelnemers.

Percentage (aantal) deelnemers met mogelijke bijwerkingen die ertoe hebben geleid dat 1% of meer van de deelnemers stopte met het gebruik van niraparib

	Niraparib (van de 289 deelnemers)
Had ten minste één mogelijke bijwerking die leidde tot het stoppen met het gebruik van niraparib	13% (37)
Laag aantal bloedplaatjes (cellen die helpen bij de stolling)	4% (10)
Laag aantal rode bloedcellen (anemie of bloedarmoede)	2% (7)
Misselijkheid	1% (4)
Overgeven	1% (4)

In welke mate was dit onderzoek nuttig?

Dit onderzoek hielp onderzoekers om meer te weten te komen over de mogelijke werkzaamheid en veiligheid van niraparib bij mensen met mCRPC die gewijzigde DNA-herstelgenen hebben.

Bevindingen van dit onderzoek kunnen worden gebruikt in andere onderzoeken om te weten te komen of niraparib gunstig is voor mensen met mCRPC die gewijzigde DNA-herstelgenen hebben.

Er lopen nog andere klinische onderzoeken met niraparib.

Onthoud dat deze samenvatting alleen de resultaten weergeeft van één onderzoek. Andere onderzoeken kunnen andere resultaten hebben. Onderzoekers moeten de resultaten van vele onderzoeken in overweging nemen om de werkzaamheid en veiligheid van om het even welk onderzoeksmiddel beter te begrijpen.

Praat altijd met een arts voordat u beslissingen neemt over gezondheidszorg of als u vragen heeft over deze onderzoeksresultaten.

Dank aan iedereen die heeft deelgenomen aan dit klinisch onderzoek.

Waar kan ik meer informatie over dit onderzoek vinden?

Als u aan dit onderzoek heeft deelgenomen en u vragen heeft over de resultaten van dit onderzoek, neemt u contact op met de arts of het personeel van uw onderzoekscentrum.

U kunt meer informatie over dit onderzoek vinden op de volgende websites:

- www.clinicaltrials.gov
Gebruik de onderzoeksreferentiecode NCT02854436
(VS NCT-nummer)
- www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search
Gebruik de onderzoeksreferentiecode 2016-002057-38
(EudraCT-nummer)
- www.toetsingonline.nl/to/ccmo-search.nsf/Searchform?OpenForm
Gebruik het dossiernummer NL-58879.029.16

Houd er rekening mee dat informatie op websites mogelijk op een andere manier wordt weergegeven dan in deze samenvatting.

Volledige titel van het onderzoek: Een fase 2-onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van niraparib bij mannen met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker en wijzigingen in het DNA-herstel

Geneesmiddel dat wordt onderzocht: niraparib (JNJ-64091742)

Nummer van het onderzoek (protocolnummer): 64091742PCR2001

Datum van deze samenvatting: 28 juni 2024

Opdrachtgever:

Opdrachtgever	Landen/gebieden
Janssen-Cilag International BV	Australië, Brazilië, Canada, Denemarken, Frankrijk, Israël, Nederland, Korea, Rusland, Spanje, Zweden, Taiwan, Verenigd Koninkrijk, Verenigde Staten
Janssen Cilag-BV	België

Contactinformatie van de opdrachtgever: PLS-Admin@its.jnj.com

Deze samenvatting van klinische onderzoeksresultaten in begrijpelijke taal is de enige versie die door de opdrachtgever is goedgekeurd.

Dit document is voor uw persoonlijke informatie. De opdrachtgever geeft geen enkel recht om informatie in deze samenvatting in begrijpelijke taal te gebruiken voor welke andere doeleinden dan ook, zoals het plaatsen of bespreken ervan op sociale media, in verband met onderzoeks- en/of ontwikkelingsprogramma's of voor het leveren van goederen of diensten. Dit document bevat niet voldoende informatie om aan een gezondheidsautoriteit te worden voorgelegd. U mag deze informatie voor geen enkel wettelijk doel gebruiken, met inbegrip van het verstrekken van informatie aan een regelgevende instantie waar ook ter wereld die een autorisatie van welke aard dan ook voor gezondheidsproducten vraagt.