



Wie heeft dit onderzoek gesponsord?

GSK

Helpdesk van klinische ondersteuning

- <http://www.clinicalsupporthd.gsk.com>
- GSKClinicalSupportHD@gsk.com
- Telefoon: +1-438-899-8201

Een onderzoek om de effecten van een nieuw geneesmiddel te vergelijken met een gebruikelijk geneesmiddel bij deelnemers met gevorderde longkanker

i



GSK wil graag iedereen bedanken die heeft meegedaan aan dit klinisch onderzoek. We vinden het belangrijk om u op de hoogte te stellen van de onderzoeksresultaten. We hopen dat dit duidelijk maakt dat u een belangrijke bijdrage hebt geleverd aan medisch onderzoek en dat u hier trots op mag zijn.

Voor het gebruik van de gegevens en informatie in dit document gelden geen beperkingen, op voorwaarde dat ze niet worden gebruikt in aanvragen door anderen voor de wettelijke goedkeuring van een product. Hoewel dit niet vereist is, vragen wij u bij gebruik van deze gegevens GSK als bron van de gegevens te vermelden. GSK wijst aansprakelijkheid af voor elk gebruik van de gegevens door gebruikers van dit document, voor zover toegestaan volgens de toepasselijke wetgeving. Er wordt geen afstand gedaan van, licentie verleend voor of invloed uitgeoefend op enig handelsmerk, patent of reglementaire rechten/gegevensexclusiviteitsrechten van GSK.

Algemene informatie over het klinisch onderzoek

Dit is een zogeheten 'platformstudie'. Het bestaat uit een groot aantal kleinere onderzoeken, die deelonderzoeken worden genoemd. Bij dit soort onderzoeken gebruiken onderzoekers hetzelfde plan voor het testen van verschillende geneesmiddelen voor de behandeling van een ziekte.

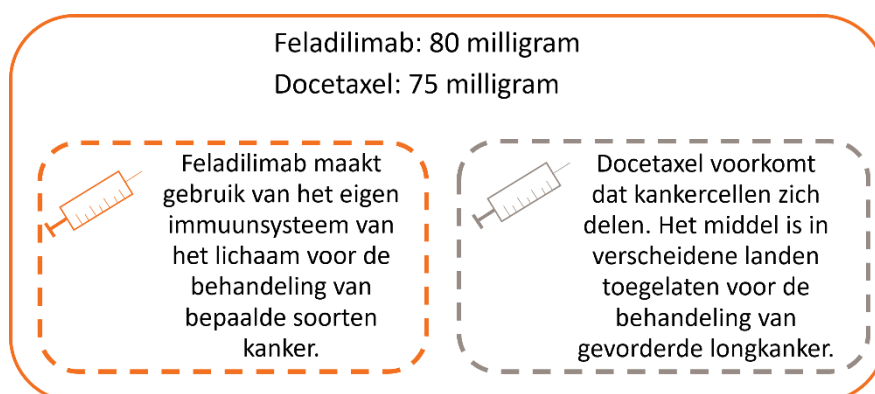
Wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?

Het eerste deelonderzoek werd gestart in januari 2019 en beëindigd in september 2021. De resultaten van dit deelonderzoek worden gepresenteerd in deze samenvatting.

Er werd nog een deelonderzoek gestart. De onderzoekers konden echter niet tot conclusies komen, omdat dit deelonderzoek vroegtijdig werd beëindigd. Andere deelonderzoeken lopen nog en er staan er nog meer gepland. De resultaten van elk deelonderzoek zullen na afloop van het desbetreffende deelonderzoek worden gepresenteerd in een aparte samenvatting.

Welke geneesmiddelen werden onderzocht?

Feladilimab en docetaxel zijn de twee geneesmiddelen die in dit deelonderzoek werden onderzocht.



Wat was de belangrijkste reden voor dit onderzoek?

Niet-kleincellige longkanker (NSCLC) is de meest voorkomende vorm van longkanker. Veel voorkomende symptomen zijn hoesten dat niet verdwijnt, borstkaspijn en moeheid. Wanneer NSCLC buiten de longen is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam, wordt het beschouwd als gevorderde NSCLC.

Sommige kankercellen hebben op hun oppervlak een type eiwit dat geprogrammeerde celdood-ligand 1 (PD-L1) wordt genoemd. Dergelijke vormen van kanker worden PD-L1-positief genoemd. Tot de huidige behandelmogelijkheden behoort een chemokuur met geneesmiddelen op basis van platina en geneesmiddelen die het eiwit PD-L1 blokkeren. Sommige mensen reageren wel en andere mensen niet op een behandeling. Bij degenen die wel reageren, kan de kanker na de behandeling terugkeren.

Om deze redenen zijn onderzoekers op zoek naar een betere manier voor het behandelen van gevorderde NSCLC. In dit deelonderzoek wilden ze weten of feladilimab + docetaxel de overlevingskans verbeterde ten opzichte van alleen docetaxel.

Wie namen deel aan dit onderzoek?

Voor onderzoeken is er een lijst met eisen voor deelnemers die wel kunnen deelnemen (insluitingscriteria) en die niet kunnen deelnemen (uitsluitingscriteria). De belangrijkste insluitings- en uitsluitingscriteria voor dit onderzoek worden hieronder vermeld.



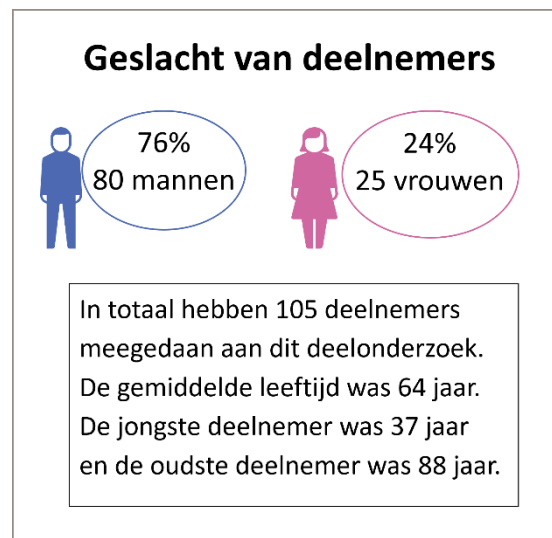
Mannen en vrouwen met gevorderde NSCLC werden toegelaten tot het onderzoek als ze:

- ten minste 18 jaar waren (deelnemers in de Republiek Korea waren ten minste 19 jaar);
- een tumor hadden die de onderzoeksarts kon meten met behulp van scans;
- in staat waren tot zelfzorg zoals vastgesteld aan de hand van een beoordelingsschaal voordat ze aan het onderzoek begonnen;
- beschikten over tumorweefselmonsters (verkregen door middel van biopsie) of bereid waren om een nieuwe biopsie te ondergaan voordat ze aan het onderzoek begonnen.



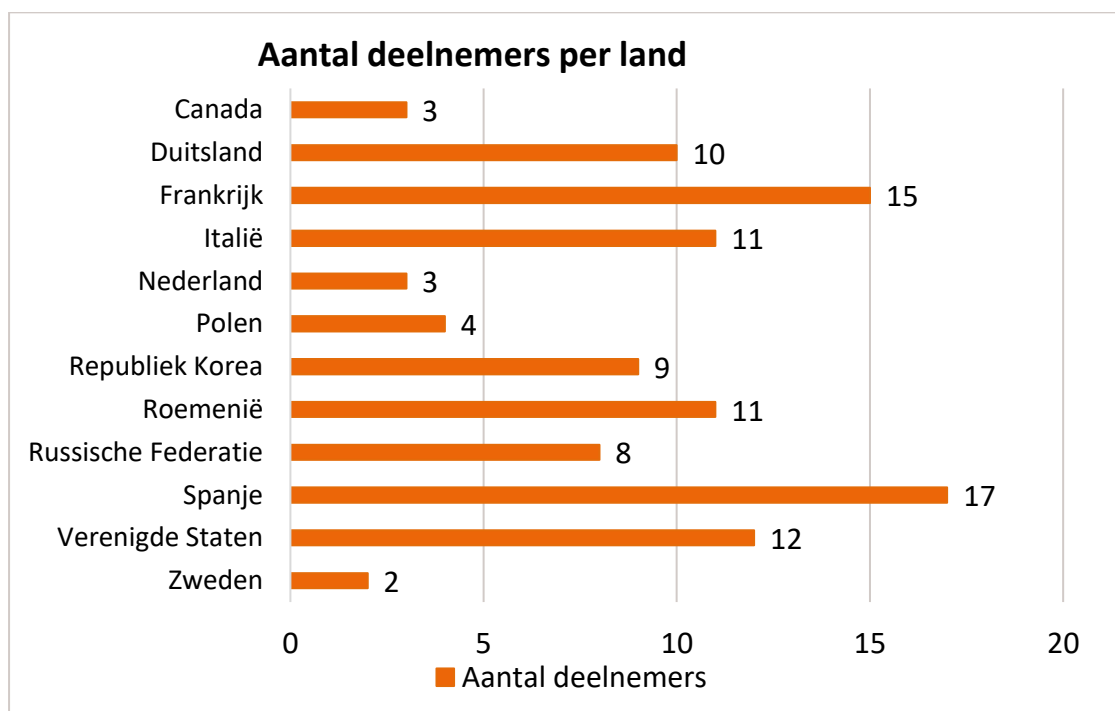
Mannen en vrouwen werden niet toegelaten tot het onderzoek als ze:

- docetaxel hadden gekregen of een geneesmiddel dat vergelijkbaar was met feladilimab, voordat ze aan het onderzoek begonnen;
- meer dan twee soorten kankerbehandelingen tegen NSCLC hadden gekregen voordat ze aan het onderzoek begonnen;
- een voorgeschiedenis van een andere longziekte hadden of geneesmiddelen tegen longontsteking nodig hadden;
- een of meer grote operaties hadden ondergaan in de maand voordat ze onderzoeksgeneesmiddel kregen.



Waar werd dit onderzoek uitgevoerd?

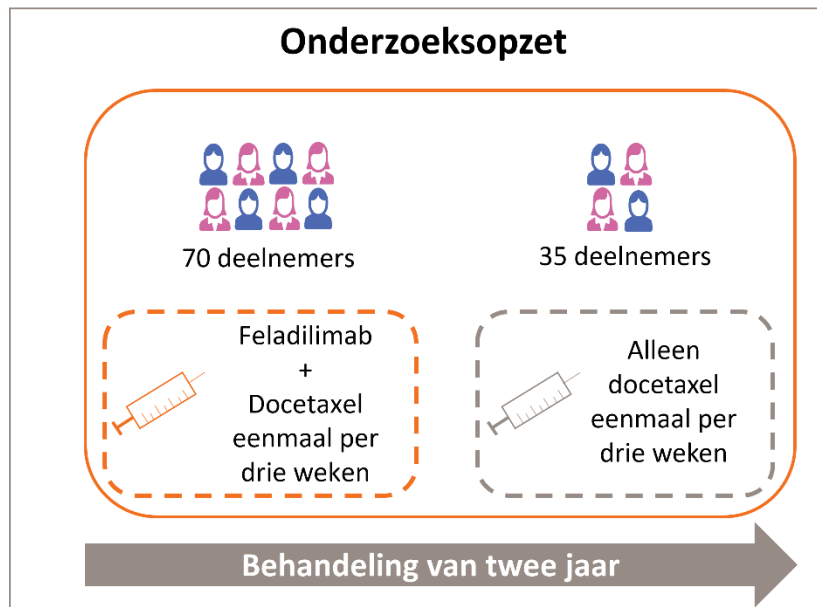
Er waren onderzoekslocaties in 12 landen.



Hoe werd het onderzoek uitgevoerd?

Het betrof een open-labelonderzoek. Dit betekent dat de deelnemers en onderzoeksartsen wisten welke behandeling de deelnemers kregen.

Zoals in het figuur met de onderzoeksopzet is weergegeven, kregen de deelnemers ofwel feladilimab + docetaxel, ofwel alleen docetaxel. Er werden twee keer zo veel deelnemers opgenomen in de groep met feladilimab + docetaxel als in de groep met alleen docetaxel.



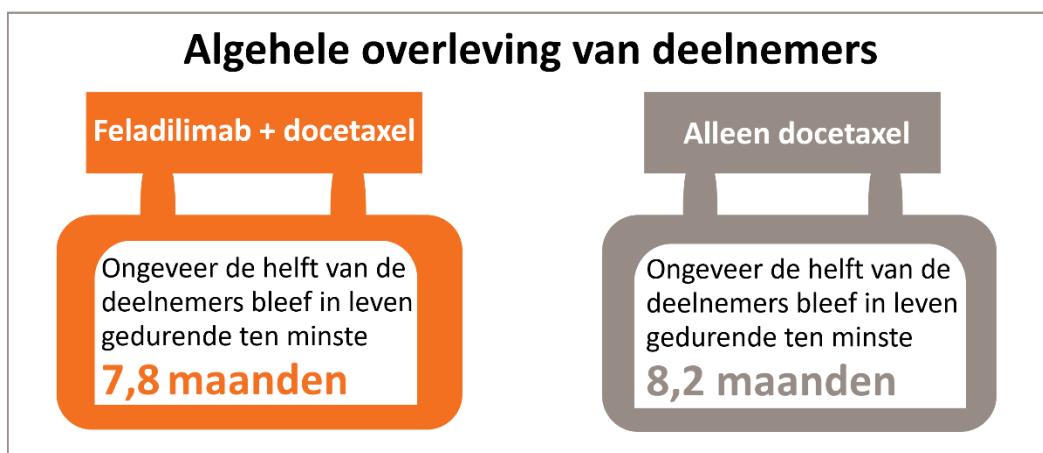
Wat waren de belangrijkste resultaten van het onderzoek?

De onderzoeksartsen beoordeelden de kanker van elke deelnemer door middel van lichamelijke onderzoeken, scans en bloedonderzoeken. Ze registreerden de tijd in maanden vanaf de dag waarop de deelnemer aan het onderzoek begon tot het overlijden van de deelnemer. Dit wordt algehele overleving (OS) genoemd.

Hoelang bleven de deelnemers in leven nadat ze aan het onderzoek waren begonnen?

Voor elke behandelingsgroep werd de mediane OS berekend, zoals weergegeven in de figuur 'Algehele overleving van deelnemers'. De mediaan is het middelste getal in een geordende lijst, waarbij er dus evenveel waarden boven als onder dit getal liggen.

Deelnemers in de groep met feladilimab + docetaxel kregen een behandeling gedurende 1 dag tot 2 jaar. Deelnemers in de groep met alleen docetaxel kregen een behandeling gedurende 1 dag tot ongeveer 6 maanden. Uit de resultaten bleek dat de mediane OS in de twee groepen vergelijkbaar was.



Wat waren de bijwerkingen?

Als mensen een geneesmiddel krijgen, kunnen zich bij hen ongewenste medische problemen (bijwerkingen) voordoen. Onderzoekers houden deze voorvallen bij.

In deze samenvatting verwijzen **bijwerkingen** naar voorvallen waarvan de onderzoeksarts denkt dat deze kunnen zijn veroorzaakt door het onderzoeksgeneesmiddel. De bijwerkingen in deze samenvatting kunnen afwijken van de bijwerkingen die worden vermeld in andere documenten met betrekking tot het onderzoeksgeneesmiddel.

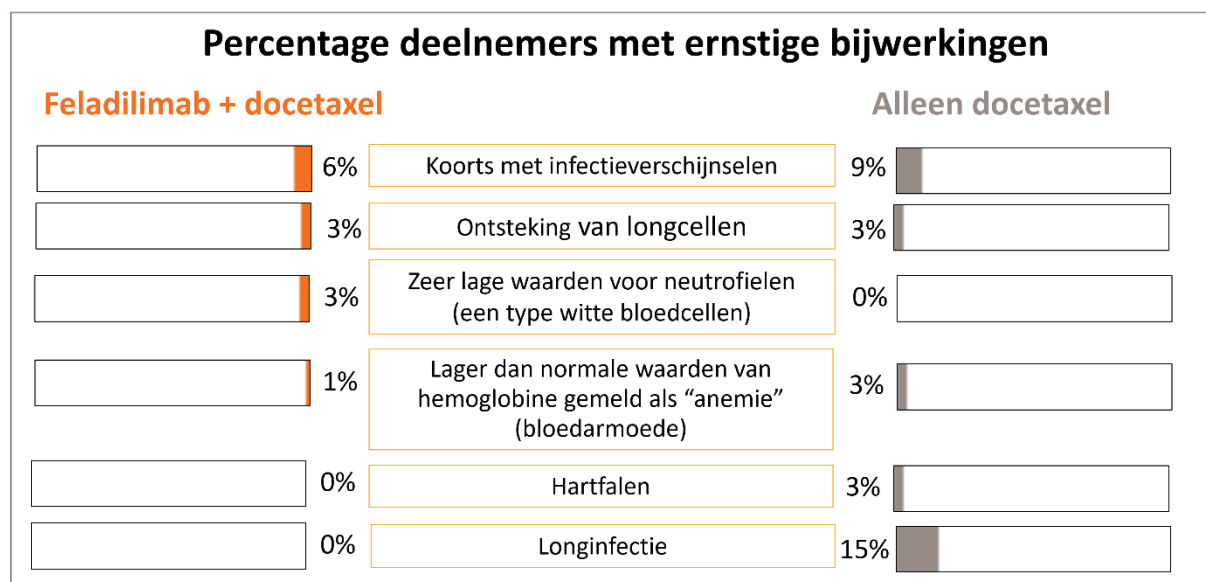
Een samenvatting van alle voorvallen die in dit onderzoek werden gemeld, staat in de samenvatting van de klinische resultaten.

In totaal hebben 104 van de 105 deelnemers ten minste één dosis onderzoeksgeneesmiddel gekregen. Voor deze deelnemers werden bijwerkingen gemeld.

Wat waren de ernstige bijwerkingen?

De bijwerkingen worden beschouwd als “ernstig” indien ze overlijden tot gevolg hebben, levensbedreigend zijn, blijvende problemen veroorzaken of ziekenhuiszorg noodzakelijk maken.

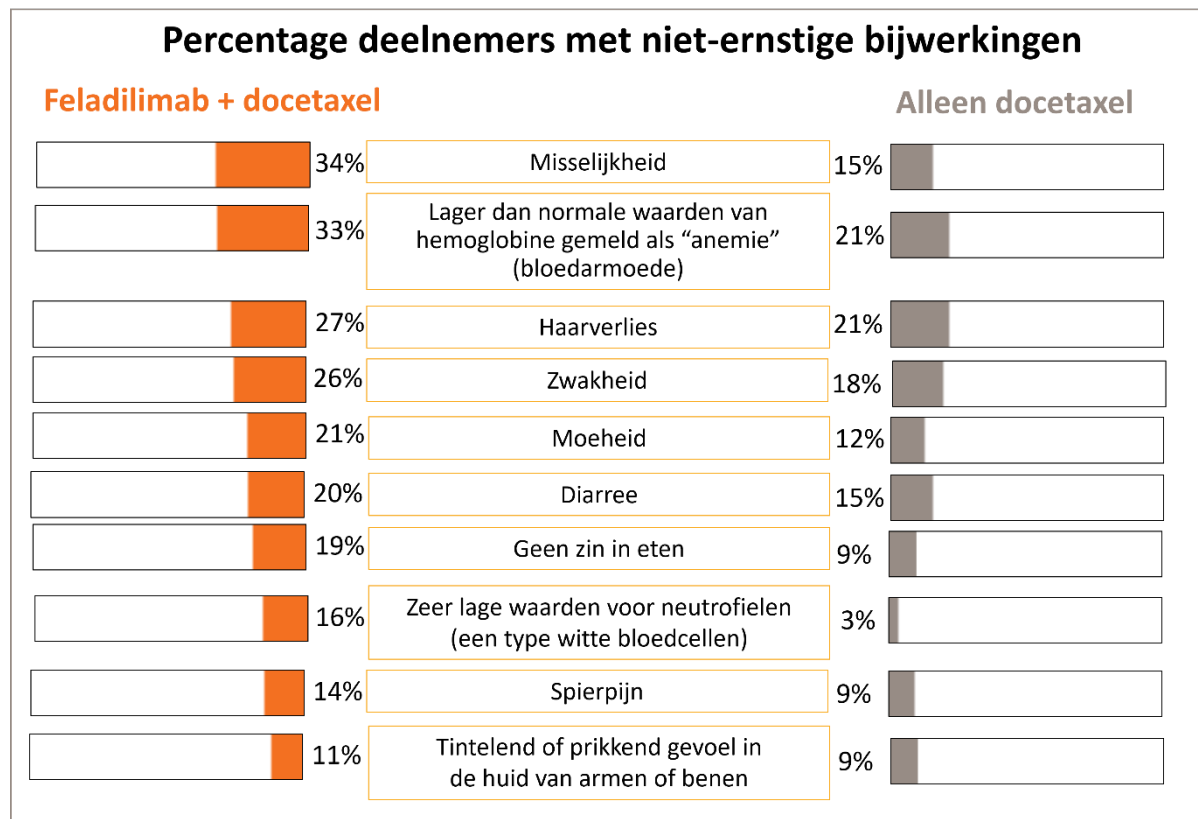
Door 11 deelnemers (16%) in de groep met feladilimab + docetaxel en door 10 deelnemers (29%) in de groep met alleen docetaxel zijn ernstige bijwerkingen gemeld. De ernstige bijwerkingen die door 1% of meer van de deelnemers in een behandelingsgroep werden gemeld, zijn hieronder weergegeven.



Bij 3 deelnemers (4%) in de groep met feladilimab + docetaxel zijn de volgende dodelijke ernstige bijwerkingen gemeld: hartstilstand en ontsteking van longcellen. In de behandelingsgroep met alleen docetaxel werden bij geen van de deelnemers dodelijke ernstige bijwerkingen gemeld.

Wat waren de niet-ernstige bijwerkingen?

Door 59 deelnemers (84%) in de groep met feladilimab + docetaxel en door 24 deelnemers (71%) in de groep met alleen docetaxel zijn niet-ernstige bijwerkingen gemeld. Niet-ernstige bijwerkingen die door 10% of meer van de deelnemers in een behandelingsgroep werden gemeld, zijn hieronder weergegeven.



Op welke manier heeft dit onderzoek deelnemers en onderzoekers geholpen?

De onderzoekers concludeerden dat het geven van feladilimab + docetaxel de algehele overleving bij deelnemers met gevorderde NSCLC niet verbeterde in vergelijking met alleen docetaxel. De bijwerkingen die in dit onderzoek werden gemeld, waren zoals verwacht.

Zijn er plannen voor vervolgonderzoeken?

Er zijn geen plannen voor vervolgonderzoeken met feladilimab, maar andere nieuwe behandelingen voor NSCLC worden voorbereid of staan op de planning.

Waar kan ik meer informatie over dit onderzoek vinden?

Volledige titel van dit onderzoek: Een volgens een vast protocol opgezet, gerandomiseerd, open-label fase II-platformonderzoek naar nieuwe behandelingen ten opzichte van de standaardbehandeling bij deelnemers met NSCLC.

Klinische onderzoeken hebben unieke onderzoeksnummers. Het unieke onderzoeksnummer met betrekking tot dit onderzoek wordt hieronder weergegeven, samen met een internetverwijzing naar de wetenschappelijke samenvatting.

Organisatie (website)	Identificatie onderzoek
Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, EMA) (www.clinicaltrialsregister.eu)	2018-001316-29 ¹
Nationale gezondheidsinstituten van de Verenigde Staten (National Institutes of Health, NIH) (www.clinicaltrials.gov)	NCT05553808 ²

In de wetenschappelijke samenvatting staat meer informatie over de eisen voor deelname aan het onderzoek, het bezoekschema van het onderzoek, de resultaten van andere eindpunten en gedetailleerdere informatie over bijwerkingen. Deze details zullen tegen november 2022 beschikbaar zijn op bovenstaande link op Clinicaltrials.gov.



Uw arts kan u helpen dit onderzoek en de resultaten ervan beter te begrijpen. Breng geen veranderingen aan in uw zorg op basis van de resultaten van dit onderzoek of welk onderzoek dan ook.

We willen graag de **deelnemers bedanken** die hebben bijgedragen aan dit onderzoek. De resultaten van dit onderzoek helpen bij het beantwoorden van wetenschappelijke vragen over de behandeling van deelnemers met gevorderde NSCLC.

De inhoud voor dit document werd definitief gemaakt door GSK op 20 juli 2022. De informatie in deze samenvatting bevat geen aanvullende gegevens die na deze datum beschikbaar kwamen. Vertaling definitief gemaakt op 22 augustus 2022.

¹<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=205801>

²<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05553808?term=NCT05553808>