

208471 Samenvatting van de resultaten**DANK U WEL**

GSK, de sponsor van dit onderzoek, wil u graag bedanken voor uw deelname aan dit klinisch onderzoek. We vinden het belangrijk om u op de hoogte te stellen van de onderzoeksresultaten en dat u trots bent op uw rol in het medisch onderzoek. U hebt onderzoekers geholpen bij het beantwoorden van belangrijke vragen over GSK3377794 in het onderzoek 208471.

Als u vragen hebt over het onderzoek of de resultaten, kunt u contact opnemen met de arts of de medewerkers van uw onderzoekslocatie.

Een onderzoek voor de beoordeling van de veiligheid en verdraagbaarheid van GSK3377794 alleen (als monotherapie) of in combinatie met pembrolizumab bij deelnemers met niet-kleincellige longkanker.

**Contactgegevens:** Helpdesk van klinische ondersteuning

<http://www.clinicalsupporthd.gsk.com>

GSKClinicalSupportHD@gsk.com | 001-438-899-8201

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.

Wat wad het belangrijkste doel van het onderzoek?

Gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) is een vorm van longkanker die buiten de longen kan zijn uitgezaaid naar andere delen van het lichaam en een slechte uitkomst heeft. Onderzoekers zijn op zoek naar betere behandelingsmogelijkheden om de overlevingskans van deelnemers met gevorderde NSCLC te verbeteren.

GSK3377794, ook wel letetresgene autoleucel (lete-cel) genoemd, is het experimentele geneesmiddel dat in dit onderzoek is beoordeeld. Het bestaat uit genetisch gemodificeerde T-cellen (onderdeel van het immuunsysteem dat het lichaam helpt kanker te bestrijden) die specifieke moleculen op de tumor kunnen herkennen en kankercellen kunnen doden.

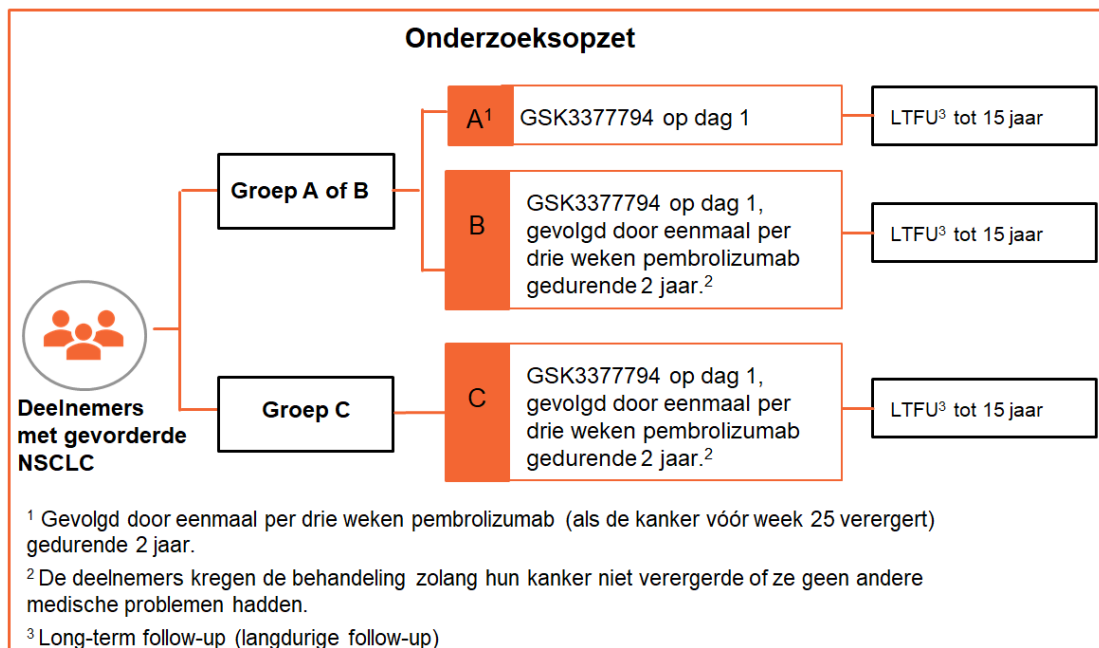
In dit onderzoek wilden de onderzoekers meer te weten komen over de veiligheid en verdraagbaarheid van GSK3377794 wanneer het als enige geneesmiddel (monotherapie) of in combinatie met pembrolizumab werd gegeven.

Wat hebben de onderzoekers gedaan en wat hebben ze ontdekt?

Het betrof een open-labelonderzoek. Dit betekent dat de deelnemers en onderzoekers wisten welke behandeling de deelnemers kregen. Het onderzoek werd gestart in december 2018 en beëindigd in november 2022.

In totaal namen 34 deelnemers, met een gelijk aantal mannen en vrouwen (elk 17), deel aan dit onderzoek. De leeftijd van de deelnemers varieerde van 35 tot 77 jaar, met een gemiddelde leeftijd van 61 jaar.

Zoals te zien is in de afbeelding met de studieopzet, werden deelnemers van wie de kankercellen veranderingen hadden in bepaalde genen opgenomen in groep C, degenen zonder veranderingen werden opgenomen in groep A en B. De onderzoekers hebben 1-15 miljard cellen GSK3377794 getest, toegediend in één dosis na één cyclus van chemotherapie met fludarabine/cyclofosfamide (behandeling met medicijnen die kankercellen doden) en 200 milligram (mg) pembrolizumab intraveneus toegediend (direct via de ader).



Dertien van de 34 deelnemers kregen de behandeling. Als mensen een geneesmiddel krijgen, kunnen zich bij hen ongewenste medische problemen (ongewenste voorvallen) voordoen. Dit wordt een bijwerking genoemd als zeker is dat het door het geneesmiddel wordt veroorzaakt. Onderzoekers/onderzoekers houden deze voorvallen bij.

Negen van de 13 (69%) deelnemers ondervonden in totaal 27 ernstige bijwerkingen, waarvan 8 bijwerkingen (in verband met het immuunsysteem en de huid) veroorzaakt zouden kunnen zijn door onderzoeksgeneesmiddelen. Geen van de deelnemers aan dit onderzoek is overleden als gevolg van bijwerkingen. Twaalf van de 13 deelnemers (92%) meldden niet-ernstige bijwerkingen die te maken hadden met GSK3377794. De meest voorkomende bijwerking was een bovenmatige reactie van het immuunsysteem, gemeld door 8 (62%) deelnemers.

Wat betekenen deze bevindingen?

De onderzoekers concludeerden dat GSK3377794 goed werd verdragen en dat de bijwerkingen beheersbaar waren wanneer het alleen of in combinatie met pembrolizumab werd gegeven aan deelnemers met gevorderd NSCLC. Het onderzoek werd vroegtijdig beëindigd om haalbaarheidsredenen.



Uw onderzoeksarts 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.

Dank aan alle deelnemers, verzorgers/mantelzorgers en familieleden die ons tijdens dit onderzoek hebben gesteund! De resultaten van dit onderzoek hebben geholpen bij het beantwoorden van wetenschappelijke vragen over GSK3377794 bij deelnemers met **gevorderde NSCLC**.

De inhoud voor dit document werd definitief gemaakt door GSK op 19 mei 2023. De informatie in deze samenvatting bevat geen aanvullende gegevens die na deze datum beschikbaar kwamen.