

Solide tumoren

Een klinisch onderzoek om te kijken hoe veilig RO7284755 is bij het gebruik van verschillende doses en hoe goed RO7284755 werkt als het alleen of samen met atezolizumab wordt gegeven om solide tumoren kleiner te maken.

Trial Status
Lopend - werving gestopt

Trial Runs In
6 Countries

Trial Identifier
NCT04303858 2023-503749-76-00
BP41628

De informatie is rechtstreeks afkomstig van openbare registerwebsites zoals ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com, etc. en is niet bewerkt.

Official Title:

An open label, multicenter, randomized dose escalation and extension, phase Ia/Ib study to evaluate safety and anti-tumor activity of RO7284755, a PD-1 targeted IL-2 variant (IL-2v) immunocytokine, alone or in combination with atezolizumab in participants with advanced and/or metastatic solid tumors

Trial Summary:

This is an entry-into-human study and will assess the effects of eciskafusp alfa (RO7284755) as a single agent and in combination with atezolizumab in adult participants with solid tumors considered responsive to checkpoint inhibition blockade. The maximum duration in the study for each participant will be up to 28 months.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Phase 1
Phase

NCT04303858 2023-503749-76-00 BP41628
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

1. HOE WERKT HET KLINISCHE ONDERZOEK BP41628?

Dit klinische onderzoek is op zoek naar mensen met solide tumoren. Om te kunnen meedoen, moeten deelnemers tumoren hebben die niet door middel van een operatie

kunnen worden weggehaald en/of zijn uitgezaaid naar andere delen van het lichaam (dit wordt ook wel 'gemetastaseerde ziekte' genoemd).

Het doel van dit klinische onderzoek is om verschillende doses RO7284755 te testen, alleen of samen met atezolizumab, om te bepalen hoe veilig de behandeling is en hoe goed deze werkt om solide tumoren kleiner te maken. Ook willen we uitzoeken hoe het lichaam deze medicijnen verwerkt.

2. HOE KAN IK MEEDOEN AAN DIT KLINISCHE ONDERZOEK?

Om aan dit klinische onderzoek te kunnen meedoen, moet u solide tumoren hebben die niet door middel van een operatie kunnen worden weggehaald en/of zijn uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. U kunt niet aan het onderzoek meedoen als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Overleg met uw arts als u denkt dat dit klinische onderzoek misschien geschikt is voor u en u zou willen meedoen. Als uw arts denkt dat u aan dit klinische onderzoek zou kunnen meedoen, kan hij/zij u doorverwijzen naar de dichtstbijzijnde arts van het klinische onderzoek. Deze arts geeft u alle informatie die u nodig heeft om te beslissen of u mee wil doen aan het onderzoek. U vindt de locaties voor het klinische onderzoek ook op deze pagina.

Er worden meerdere testen gedaan om er zeker van te zijn dat u de behandelingen die in dit klinische onderzoek worden gegeven, kunt verdragen. Sommige van deze testen of procedures kunnen al onderdeel zijn van uw gewone medische zorg. Als sommige testen kortgeleden nog zijn gedaan, hoeven ze misschien niet te worden herhaald.

Voordat u aan het klinische onderzoek begint, wordt er verteld wat de risico's en voordelen zijn van meedoen aan het onderzoek. Ook wordt er aan u verteld welke andere behandelingen er beschikbaar zijn, zodat u kunt besluiten of u nog steeds wilt meedoen. Zowel mannen als vrouwen (die niet zwanger zijn maar dat wel kunnen worden) mogen zolang ze meedoen aan het klinische onderzoek om veiligheidsredenen geen heteroseksuele geslachtsgemeenschap hebben of moeten adequate anticonceptiemiddelen gebruiken om zwangerschap te voorkomen.

3. WELKE BEHANDELING KRIJG IK ALS IK AAN DIT KLINISCHE ONDERZOEK GA MEEDOEN?

Dit onderzoek bestaat uit drie delen. Iedereen die aan het onderzoek gaat meedoen, wordt bij één onderdeel ingedeeld. Welk deel dit is, hangt af van hoelang het onderzoek al bezig is op het moment dat u mee gaat doen.

Deel 1

In dit deel van het klinische onderzoek krijgt iedereen:

- RO7284755, tijdens de eerste 6 weken elke week en daarna eenmaal per 3 weken.

- De artsen kijken hoe de eerste deelnemers op de behandeling reageren. Op basis hiervan kunnen ze bepalen of ze de behandeling met RO7284755 bij de volgende deelnemers vaker gaan toedienen, namelijk eenmaal per 2 weken in plaats van eenmaal per 3 weken.
- De deelnemers in deel 1 worden opgesplitst in twee groepen. De behandelingen worden toegediend als een infuus in een ader (groep A) of als een injectie onder de huid (groep B). De groepen worden willekeurig gekozen, u of uw arts heeft hier geen invloed op. U heeft evenveel kans om in elk van beide groepen te worden ingedeeld.

Deel 2

In dit deel van het klinische onderzoek krijgt iedereen:

- RO7284755 plus atezolizumab
 - RO7284755, tijdens de eerste 6 weken elke week en daarna eenmaal per 3 weken.
 - Atezolizumab, via een infuus toegediend in een ader op dezelfde dagen als RO7284755 (eenmaal per 3 weken).
 - De artsen kijken hoe de eerste deelnemers op de behandeling reageren. Op basis hiervan kunnen ze bepalen of ze de behandeling met RO7284755 bij de volgende deelnemers vaker gaan toedienen, namelijk eenmaal per 2 weken in plaats van eenmaal per 3 weken.
- De deelnemers van deel 2 worden opgesplitst in twee groepen. RO7284755 wordt toegediend als een infuus in een ader (groep A) of als een injectie onder de huid (groep B). Atezolizumab wordt altijd via een infuus toegediend in een ader. De groepen worden willekeurig gekozen, u of uw arts heeft hier geen invloed op. U heeft evenveel kans om in elk van beide groepen te worden ingedeeld.

Deel 3

Op basis van de resultaten van deel 1 en 2 besluiten de artsen hoe RO7284755 het beste kan worden toegediend (als een infuus in een ader of als een injectie onder de huid). In deel 3 krijgen alle deelnemers RO7284755 dan op de gekozen manier toegediend. Deelnemers in deel 3 krijgen of alleen RO7284755 of RO7284755 samen met atezolizumab. De artsen van het klinische onderzoek besluiten welke behandeling u krijgt op basis van uw ziekte.

4. HOE VAAK HEB IK VERVOLGAFSPRAKEN EN HOE LANG GAAT DAT DOOR?

U krijgt de onderzoeksbehandeling met alleen RO7284755 of RO7284755 samen met atezolizumab zo lang deze u helpt, maar maximaal 24 maanden. U kunt op elk moment stoppen met deze behandeling. Na het einde van de behandeling heeft u nog steeds elke drie maanden een afspraak met de arts van het klinische onderzoek. Tijdens deze bezoeken kijkt de arts hoe u op de behandeling reageert en of u bijwerkingen heeft.

5. WAT GEBEURT ER ALS IK NIET AAN DIT KLINISCHE ONDERZOEK KAN MEEDOEN?

Als dit klinische onderzoek niet geschikt is voor u, kunt u niet meedoen. Uw arts kan andere klinische onderzoeken voorstellen waaraan u misschien kunt meedoen, of andere behandelingen die u kunt krijgen. U blijft al uw gewone zorg krijgen.

Ga voor meer informatie over dit klinische onderzoek naar het tabblad **Voor deskundigen** op de specifieke ForPatients-pagina of volg deze link naar ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04303858>

Identificatienummer onderzoek: NCT04303858

Inclusion Criteria:

- Locally advanced/unresectable or metastatic disease
- No standard of care (SoC) (approved) treatments are available for the participant, or the participant cannot tolerate such treatments
- Measurable disease, as defined by Response Evaluation Criteria in Solid Tumors version 1.1 (RECIST v1.1)
- Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status 0 to 1
- Life expectancy of ≥ 12 weeks
- Consent to provide an archival tumor tissue sample
- Adequate cardiovascular, hematological, coagulative, hepatic and renal function

Exclusion Criteria:

- Rapid disease progression or suspected hyperprogression or threat to vital organs or critical anatomical sites requiring urgent alternative medical intervention
- Untreated central nervous system (CNS) metastases
- Treated asymptomatic CNS metastases
- Spinal cord compression not definitively treated with surgery and/or radiation or previously diagnosed and treated spinal cord compression without evidence that disease has been clinically stable for ≥ 2 weeks before Cycle1 Day 1 (C1D1)
- Active or history of carcinomatous meningitis/leptomeningeal disease
- Uncontrolled tumor-related pain or symptomatic hypercalcemia
- Concurrent second malignancy
- Evidence of significant, uncontrolled concomitant diseases that could affect compliance with the protocol or interpretation of results
- Episode of significant cardiovascular/cerebrovascular acute disease within 28 days before study treatment administration
- Active or uncontrolled infections
- Known HIV infection
- Hepatitis B virus (HBV) or hepatitis C virus infection
- Adverse events related to any prior radiotherapy, chemotherapy, targeted therapy, CPI therapy or surgical procedure must have resolved to Grade ≤ 1 , except alopecia Grade 2 peripheral neuropathy, and hypothyroidism and/or hypopituitarism on a stable dosage of hormone replacement therapy
- Participants with bilateral pleural effusion

ForPatients

by Roche

- Major surgery or significant traumatic injury < 28 days before study treatment administration or anticipation of the need for major surgery during study treatment
- Known allergy or hypersensitivity to any component of the formulations of the IMPs to be administered, including but not limited to hypersensitivity to Chinese hamster ovary cell products or other recombinant or humanized antibodies
- History of severe allergic anaphylactic reactions to chimeric, human or humanized antibodies, or fusion proteins
- Previous treatment with Interleukin-2 (IL-2)/Interleukin-5 (IL-5)-like cytokines. IL-2/IL-5 use as an adjunct treatment component for adoptive cell therapy is permitted. In Part 3, patients who have received adoptive cell therapy such as tumor-infiltrating lymphocytes (TIL) are excluded.