

# Samenvatting klinische studie

## Een studie naar PRS-344/S095012 (PD-L1x4-1BB bispecifiek antilichaam) bij patiënten met solide tumoren

**Volledige wetenschappelijke titel:** Een voor het eerst bij mensen uitgevoerde, open-label, multicentrische, fase 1/2-, dosisverhogings- en uitbreidingsstudie van PRS-344/S095012 bij patiënten met solide tumoren

We bedanken alle deelnemers die aan de studie hebben deelgenomen. Deelnemers aan klinische studies zijn erg belangrijk voor het maken van vooruitgang in de wetenschap, in het belang van patiënten. Dit document is een samenvatting van de studie. Het is geschreven voor een algemeen publiek.

Onderzoekers moeten veel studies uitvoeren om te beslissen welke geneesmiddelen het beste werken en het veiligst zijn voor patiënten. Om de medische wetenschap vooruit te helpen, lopen er over de hele wereld veel studies waarbij patiënten betrokken zijn. Deze samenvatting toont alleen de resultaten van deze ene studie. Andere studies, waarin hetzelfde geneesmiddel wordt beoordeeld, kunnen verschillende resultaten opleveren. U mag uw huidige behandeling niet veranderen op basis van de resultaten van deze studie. Als u vragen hebt over deze studie, neem dan contact op met uw arts.

Therapeutisch  
domein:  
Oncologie

Ziekte:  
Solide tumoren

Studiefase:  
Fase 1/2

Definitieve versie  
03/03/2026

### In deze samenvatting:

1. Waarom werd deze studie uitgevoerd?
2. Wanneer en waar vond deze studie plaats?
3. Wie heeft aan de studie deelgenomen?
4. Welke behandelingen kregen de deelnemers?
5. Hoe werd de studie uitgevoerd?
6. Wat waren de bijwerkingen?
7. Wat waren de studieresultaten?
8. Hoe heeft deze studie het onderzoek geholpen?
9. Zijn er plannen voor verdere studies?
10. Meer informatie

# Samenvatting klinische studie

Een studie naar PRS-344/S095012 (PD-L1x4-1BB bispecifiek antilichaam) bij patiënten met solide tumoren

## 1 Waarom werd deze studie uitgevoerd?

Deze studie werd uitgevoerd om een nieuw kankergeneesmiddel met de naam S095012 (ook bekend als PRS-344/S095012) te testen bij deelnemers met gevorderde solide tumoren.

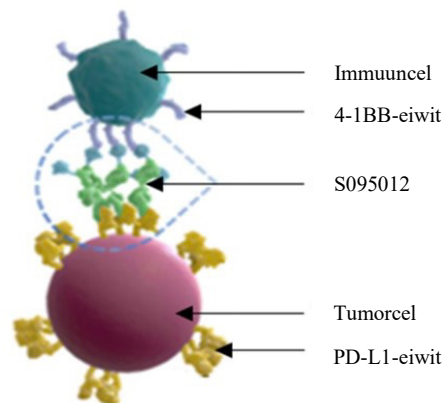
Solide tumoren zijn abnormale gezwellen van kankercellen in organen van het lichaam, zoals long, borst of hersenen. Gevorderde solide tumoren kunnen lokaal gevorderd of gemetastaseerd zijn. Lokaal gevorderd betekent dat de kanker is gegroeid buiten het gebied waar het voor het eerst begon, maar zich nog niet heeft verspreid naar andere delen van het lichaam. Gemetastaseerd betekent dat de kanker zich naar andere delen van het lichaam heeft verspreid.

In het lichaam is S095012 bedoeld om zich te binden aan 2 eiwitten: het ene wordt PD-L1 genoemd en het andere wordt 4-1BB genoemd.

PD-L1-eiwitten zijn aanwezig op tumorcellen en helpen hen het immuunsysteem (het afweersysteem van het lichaam) te ontwijken of eraan te ontsnappen. Dit wordt een “immuun ontsnappingsmechanisme” genoemd.

4-1BB-eiwitten zijn aanwezig op immuuncellen. Wanneer ze geactiveerd worden, kunnen 4-1BB-eiwitten immuuncellen stimuleren om tumorcellen aan te vallen en te vernietigen.

S095012 is ontworpen om PD-L1 op tumorcellen te blokkeren, terwijl het tegelijkertijd 4-1BB in immuuncellen activeert. Als de behandeling effectief is (goed werkt), zou S095012 het ontsnappingsmechanisme van de tumorcellen moeten blokkeren en de immuuncellen in de buurt van de tumorcellen moeten activeren om ze te vernietigen.



De belangrijkste doelstellingen van deze studie waren:

- Het beoordelen van de veiligheid van S095012.
- Het vinden van de hoogste dosis S095012 die deelnemers zonder te veel risico konden gebruiken (hoogst verdraagbare dosis). Deze hoogst verdraagbare dosis helpt bij het vinden van de aanbevolen dosis (de dosis die zowel veilig als effectief is voor deelnemers).
- Het onderzoeken van hoe goed S095012 werkt bij deelnemers met solide tumoren.

## 2 Wanneer en waar vond deze studie plaats?

### Wanneer vond de studie plaats?

- Deze studie begon in september 2021.
- Het eindigde in april 2025.

### Waar vond de studie plaats?

Land	Aantal deelnemers
Australië	9
België	9
Spanje	26
Verenigde Staten	2

# Samenvatting klinische studie

Een studie naar PRS-344/S095012 (PD-L1x4-1BB bispecifiek antilichaam) bij patiënten met solide tumoren

## 3 Wie heeft aan de studie deelgenomen?

### Welke deelnemers konden aan de studie meedoen?

Om deel te nemen, moesten deelnemers:

- minstens 18 jaar oud zijn.
- een solide tumor hebben die verergerde ondanks eerdere behandelingen.
- een goede bloed-, nier- en leverfunctie hebben.

Deelnemers werden niet in de studie opgenomen als ze:

- eerder geneesmiddelen hadden gekregen die vergelijkbaar waren met S095012.
- een zware operatie hadden ondergaan binnen 4 weken vóór aanvang van de studie.

### Hoeveel deelnemers hebben aan de studie deelgenomen?

In totaal namen 46 deelnemers deel aan de studie: 21 vrouwen en 25 mannen.

### Hoe oud waren de deelnemers?

De gemiddelde leeftijd van de deelnemers was 60 jaar. De jongste deelnemer was 27 jaar oud en de oudste was 82 jaar oud.

## 4 Welke behandelingen kregen de deelnemers?

S095012 werd toegediend via een infusie (een injectie die langzaam werd toegediend, meestal gedurende 30 tot 60 minuten) in een ader, eenmaal om de 2 weken in elke behandelingscyclus. Elke cyclus duurde 28 dagen. Deze cycli van 28 dagen werden herhaald zolang de kanker niet verergerde en de deelnemer geen al te ernstige bijwerkingen kreeg. De deelnemer kon ook op elk moment beslissen om de behandeling stop te zetten.

Deelnemers kregen S095012 in doses van 12 tot 80 milligram (mg).

Om de concentratie van S095012 in het bloed te behouden, kregen 13 deelnemers een voorbehandeling met een ander kankergeneesmiddel genaamd obinutuzumab. Dit werd toegediend via infusie in 1 dosis van 2000 mg of 2 doses van 1000 mg op 2 opeenvolgende dagen, 1 tot 2 weken voordat met S095012 werd begonnen.

## 5 Hoe werd de studie uitgevoerd?

De studie wordt een “open-label”-studie genoemd. Dit betekent dat zowel de deelnemers als de studieartsen wisten welke behandeling werd toegediend.

De studie begon met een screeningsperiode, die tot 28 dagen kon duren. Tijdens deze periode controleerden artsen of mensen die aan de studie wilden deelnemen aan alle noodzakelijke vereisten voldeden.

Na de screeningsperiode gingen de deelnemers door naar de behandelingsperiode.

Na afloop van de behandeling hadden de deelnemers een opvolgingsperiode (tot 3 maanden na de laatste dosis studiegeneesmiddel). Na deze periode werd om de 12 weken contact opgenomen met de deelnemers om hun gezondheid en ziektestatus te controleren.

Om de hoogst verdraagbare dosis te vinden, testten de artsen verschillende doses S095012 bij kleine groepen deelnemers. De eerste groep kreeg de laagste dosis, daarna kregen nieuwe groepen een hogere dosis.

Voor elke dosis controleerden de artsen de veiligheid van het studiegeneesmiddel. Vervolgens besloten de onderzoekers of de dosis bij de volgende groep deelnemers moest worden verhoogd. Zodra de hoogst verdraagbare dosis werd gevonden, bepaalden de onderzoekers de aanbevolen dosis (dosis die zowel veilig als effectief is voor deelnemers).

# Samenvatting klinische studie

Een studie naar PRS-344/S095012 (PD-L1x4-1BB bispecifiek antilichaam) bij patiënten met solide tumoren

De deelnemers bezochten de artsen regelmatig. Tijdens de bezoeken verzamelden de artsen informatie over de gezondheid van de deelnemers.

## 6 Wat waren de bijwerkingen?

Bijwerkingen zijn ongewenste medische voorvallen waarvan de artsen denken dat ze kunnen worden veroorzaakt door de behandelingen in de studie.

In deze samenvatting beschrijven we ongewenste medische voorvallen waarvan wordt aangenomen dat ze veroorzaakt worden door S095012.

De resultaten kunnen op een andere manier worden gepresenteerd in andere documenten die verband houden met de studie.






De onderstaande tabel toont het aantal deelnemers dat bijwerkingen had. Veiligheidsresultaten waren beschikbaar voor 45 deelnemers die ten minste één dosis S095012 hebben gekregen.


	S095012 (van de 45 deelnemers)
Deelnemers die bijwerking(en) hadden	39 (87%)
Deelnemers die ernstige* bijwerking(en) hadden	16 (36%)
Deelnemers die met de behandeling stopten vanwege bijwerking(en)	13 (29%)

\*Zie definitie van ernstige bijwerkingen hieronder

## Wat waren de soorten bijwerkingen?

De onderstaande tabel toont de meest voorkomende bijwerkingen die in de studie zijn gemeld (gemeld door ten minste 20% van de deelnemers).

	S095012 (van de 45 deelnemers)
Sterke ongewenste lichaamsreactie op de behandeling die intraveneus wordt toegediend (wat leidt tot koorts, braken, kortademigheid enz.)	14  (31%)
Vermoeidheid	12  (27%)
Symptomen veroorzaakt door het vrijkomen van een grote hoeveelheid ontstekingsstoffen, cytokinen genaamd, uit cellen na toediening van het geneesmiddel (wat leidt tot koorts, braken, kortademigheid, hoofdpijn en/of lage bloeddruk, enz.)	11  (24%)
Toename van het leverenzym aspartaat-aminotransferase (ASAT)	10  (22%)
Toename van het leverenzym alanine-aminotransferase (ALAT)	9  (20%)

 = deelnemers

## Wat waren de ernstige bijwerkingen?




Een bijwerking wordt als ernstig beschouwd wanneer:


- de deelnemer in het ziekenhuis opgenomen moet worden,
- het blijvende schade of overlijden veroorzaakt,
- het leven van de deelnemer in gevaar is of,
- het volgens de arts medisch van belang is.

De onderstaande tabel toont de ernstige bijwerkingen die door ten minste 5% van de deelnemers aan deze studie zijn gemeld.

# Samenvatting klinische studie

Een studie naar PRS-344/S095012 (PD-L1x4-1BB bispecifiek antilichaam) bij patiënten met solide tumoren

	S095012 (van de 45 deelnemers)
Symptomen veroorzaakt door het vrijkomen van een grote hoeveelheid ontstekingsstoffen, cytokinen genaamd, uit cellen na toediening van het geneesmiddel (wat leidt tot koorts, braken, kortademigheid, hoofdpijn en/of lage bloeddruk, enz.)	7  (16%)
Sterke ongewenste lichaamsreactie op de behandeling die intraveneus wordt toegediend (wat leidt tot koorts, braken, kortademigheid enz.)	3  (7%)
Leverschade die vermoedelijk door geneesmiddelen wordt veroorzaakt	3  (7%)

 = deelnemers

In de studie overleed 1 (2%) deelnemer aan een aandoening waarbij sommige immuuncellen lichaamsweefsels of -organen beschadigen, en aan een longbloeding. Beide werden vermoedelijk veroorzaakt door S095012.

## 7 Wat waren de studieresultaten?

De studie werd eerder dan gepland stopgezet. De opdrachtgever (het bedrijf dat de studie organiseerde en financierde) is gestopt met de opname van nieuwe deelnemers in de studie omdat S095012 meer risico's (voornamelijk leverschade) heeft dan voordelen.

Dit document presenteert alleen de resultaten voor het hoofddoel van de studie. Andere resultaten zijn beschikbaar in andere documenten vermeld in paragraaf 10.

Vanwege de vroegtijdige stopzetting van de studie en het beperkt aantal deelnemers dat aan de studie meedeed, konden de meeste hoofddoelstellingen niet worden bereikt. Daardoor was er onvoldoende informatie beschikbaar voor onderzoekers om harde conclusies te trekken.

De bijwerkingen van S095012 staan beschreven in paragraaf 6 van deze samenvatting.

## 8 Hoe heeft deze studie de wetenschap geholpen?

De studie hielp onderzoekers om meer informatie te verzamelen over de veiligheid van S095012. Deze studie heeft onderzoekers ook geholpen om beter te begrijpen hoe deze geneesmiddelen werken bij de behandeling van solide tumoren.

Deze samenvatting toont alleen de belangrijkste resultaten van deze ene studie. Andere studies, waarin hetzelfde geneesmiddel wordt beoordeeld, kunnen verschillende resultaten opleveren.

## 9 Zijn er plannen voor verdere studies?

Er zijn geen andere studies met S095012 gepland.

## 10 Meer informatie

### Wat zijn de identificatienummers van de studie?

- Protocolcode: CL1-95012-001
- CTIS-nummer: 2023-510046-25-00
- NCT-nummer voor de VS: NCT05159388

### Wie heeft de studie uitgevoerd?

Het bedrijf dat de studie heeft georganiseerd en gefinancierd, de "opdrachtgever" genoemd, is het Institut de Recherches Internationales Servier gevestigd in Gif-Sur-Yvette, Frankrijk.

# Samenvatting klinische studie

Een studie naar PRS-344/S095012 (PD-L1x4-1BB bispecifiek antilichaam) bij patiënten met solide tumoren

## Hoe kunt u contact opnemen met de opdrachtgever?

Neem contact met ons op via de Servier-website

<https://servier.com/en/>

## Waar kunt u meer te weten komen over deze studie?

U kunt meer informatie over deze studie vinden op de volgende websites:

- <https://clinicaltrials.servier.com/find-clinical-trials>
- <http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search>
- [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

Algemene informatie over klinische studies kunt u vinden op <https://clinicaltrials.servier.com/>