

# Samenvatting klinische studie

## Een studie naar trifluridine/tipiracil en bevacizumab bij patiënten met resistente colorectale kanker die zich heeft uitgezaaid (gemetastaseerd)

**Volledige wetenschappelijke titel:** Een open-label-, gerandomiseerde fase III-studie ter vergelijking van trifluridine/tipiracil in combinatie met bevacizumab met trifluridine/tipiracil als monotherapie bij patiënten met refractaire gemetastaseerde colorectale kanker (SUNLIGHT-studie).

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 ene studie. Als u vragen hebt over deze studie, neem dan contact op met uw arts.

Therapeutisch  
domein:  
Oncologie

Ziekte:  
Colorectale kanker

Studiefase:  
Fase 3

Definitieve versie  
02/02/2024

## 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 de wetenschap geholpen?
9. Zijn er plannen voor verdere studies?
10. Meer informatie

# Samenvatting klinische studie

Een studie naar trifluridine/tipiracil en bevacizumab bij patiënten met resistente colorectale kanker die zich heeft uitgezaaid (gemetastaseerd)

## 1 Waarom werd deze studie uitgevoerd?

De studie werd uitgevoerd om de doeltreffendheid van het studiegeneesmiddel met de naam trifluridine/tipiracil of S95005 te bevestigen, in combinatie met een ander geneesmiddel bij patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker. Colorectale kanker verwijst naar kanker van de dikke darm of het rectum. Gemetastaseerd betekent dat de kanker zich naar andere delen van het lichaam heeft verspreid.

S95005 is een combinatie van 2 geneesmiddelen, trifluridine en tipiracil, samen in één pil. Het wordt gebruikt om patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker te behandelen wanneer standaardbehandelingen niet langer werken.

In deze studie werd S95005 gegeven met een ander geneesmiddel dat op de markt verkrijgbaar is, bevacizumab genaamd. Het werd vergeleken met alleen S95005.

- S95005 is een geneesmiddel dat de groei van kankercellen blokkeert.
- Bevacizumab is een geneesmiddel dat de bloedvaten blokkeert die de tumor van bloed voorzien. Het vertraagt de groei van de tumor.

Het belangrijkste doel van de studie was te testen of S95005 in combinatie met bevacizumab beter werkte dan alleen S95005 bij deelnemers met gemetastaseerde colorectale kanker.

## 2 Wanneer en waar vond deze studie plaats?

### Wanneer vond de studie plaats?

- Deze studie begon in november 2020.
- Het liep af in september 2023.

Deze samenvatting bevat alle informatie verzameld tijdens de studie.

- Een eerste samenvatting werd opgesteld in april 2023 terwijl de studie nog liep. Het is beschikbaar op de 'Clinical Trial Data'-website van Servier ([clinicaltrials.servier.com](https://clinicaltrials.servier.com)).

## Waar vond de studie plaats?

De studie vond plaats in de volgende landen:

Land	Aantal deelnemers
Spanje	115
Russische Federatie	77
Brazilië	63
Hongarije	47
Italië	39
Polen	34
Frankrijk	28
Oekraïne	21
Denemarken	20
Verenigde Staten	16
Oostenrijk	15
Duitsland	10
België	7

## 3 Wie heeft aan de studie deelgenomen?

### Welke deelnemers konden aan de studie meedoen?

Om mee te doen aan de studie, moesten deelnemers:

- 18 jaar of ouder zijn,
- Diagnose van gemetastaseerde colorectale kanker hebben,
- Resistent zijn tegen eerdere behandelingen voor gemetastaseerde colorectale kanker, en
- niet geschikt zijn voor chirurgie.

### Hoeveel deelnemers hebben aan de studie deelgenomen?

In totaal namen 492 deelnemers deel aan de studie: 236 vrouwen en 256 mannen.

### Hoe oud waren de deelnemers?

De gemiddelde leeftijd van de deelnemers was 62 jaar. De jongste deelnemer was 20 jaar oud en de oudste was 90 jaar oud.

# Samenvatting klinische studie

Een studie naar trifluridine/tipiracil en bevacizumab bij patiënten met resistente colorectale kanker die zich heeft uitgezaaid (gemetastaseerd)

## 4 Welke behandelingen kregen de deelnemers?

De deelnemers namen de geneesmiddelen gedurende perioden die “cycli” worden genoemd. Ze kregen een van de volgende behandelingen:

- S95005 en bevacizumab:  
Deelnemers namen S95005 via de mond (oraal) in cycli van 28 dagen: 5 dagen lang tweemaal daags gedurende de eerste 2 weken, daarna namen ze gedurende de 2 resterende weken het geneesmiddel niet meer in. Ze kregen bevacizumab ook om de 2 weken in een ader toegediend.
- Alleen S95005:  
Deelnemers namen S95005 via de mond (oraal) in cycli van 28 dagen, 5 dagen lang tweemaal daags gedurende de eerste 2 weken, daarna namen ze gedurende de 2 resterende weken het geneesmiddel niet meer in.

Deze cycli van 28 dagen werden herhaald zolang de kanker niet verergerde en de deelnemer geen al te ernstige bijwerkingen kreeg. Deelnemers konden ook op elk moment beslissen om de behandeling stop te zetten.

## 5 Hoe werd de studie uitgevoerd?

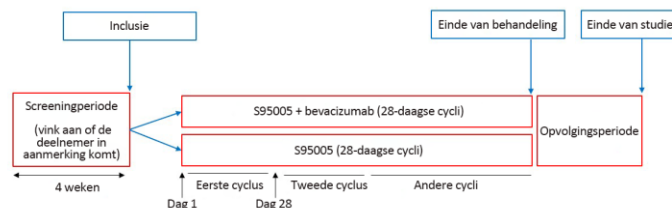
De studie wordt een “gerandomiseerde” studie genoemd. Dit betekent dat de deelnemers willekeurig in een van de twee behandelingsgroepen werden geplaatst.

Van de 492 deelnemers aan de studie:

- 246 deelnemers namen S95005 met bevacizumab
- 246 deelnemers namen alleen S95005

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

De opzet van de studie wordt hieronder afgebeeld.



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

## 6 Wat waren de bijwerkingen?

In deze samenvatting staan de bijwerkingen die tijdens de gehele studie zijn waargenomen.

Bijwerkingen zijn ongewenste medische voorvallen waarvan de artsen denken dat ze worden veroorzaakt door de behandelingen in de studie. In deze samenvatting beschrijven we ongewenste medische voorvallen waarvan wordt aangenomen dat ze veroorzaakt worden door S95005 en/of bevacizumab in de ene groep en S95005 in de andere groep.

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.

	S95005 met bevacizumab (van de 246 deelnemers)	S95005 (van de 246 deelnemers)
Deelnemers die bijwerking(en) hadden	223 (91%)	203 (83%)
Deelnemers die ernstige* bijwerking(en) hadden	15 (6%)	22 (9%)
Deelnemers die met de behandeling stopten vanwege bijwerking(en)	7 (3%)	6 (2%)







\*Zie definitie van ernstige bijwerkingen hieronder

# Samenvatting klinische studie

Een studie naar trifluridine/tipiracil en bevacizumab bij patiënten met resistente colorectale kanker die zich heeft uitgezaaid (gemetastaseerd)

## Wat waren de soorten bijwerkingen?

De onderstaande tabel toont de meest voorkomende bijwerkingen die in de studie zijn gemeld (bij meer dan 20% van de deelnemers in één groep of beide groepen).

	S95005 met bevacizumab (van de 246 deelnemers)	S95005 (van de 246 deelnemers)
Laag aantal neutrofielen, een type witte bloedcellen	149  (61%)	119  (48%)
Zich misselijk voelen	84  (34%)	52  (21%)
Afname van het aantal rode bloedcellen	65  (26%)	64  (26%)





 = 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 ernstige bijwerkingen die door meer dan 1% van de deelnemers in één groep of beide groepen werd gemeld, worden in de volgende tabel beschreven.

	S95005 met bevacizumab (van de 246 deelnemers)	S95005 (van de 246 deelnemers)
Afname van het aantal rode bloedcellen	3  (1%)	7  (2%)
Laag aantal neutrofielen met koorts	1  (minder dan 1%)	6  (2%)

 = deelnemers

In de studie overleed geen van de deelnemers als gevolg van een ongewenst voorval waarvan werd aangenomen dat deze door de behandelingen veroorzaakt werd.

## 7 Wat waren de studieresultaten?

De resultaten voor het hoofddoel van de studie worden weergegeven in de eerste samenvatting die werd opgesteld in april 2023. Deze eerste samenvatting is beschikbaar op de 'Clinical Trial Data'-website van Servier ([clinicaltrials.servier.com](https://clinicaltrials.servier.com)). Andere resultaten zijn beschikbaar in andere documenten vermeld in paragraaf 10.

## 8 Hoe heeft deze studie de wetenschap geholpen?

De bevindingen uit deze studie werden gebruikt om goedkeuring te verkrijgen voor het gebruik van S95005 in combinatie met bevacizumab bij patiënten met resistente gemetastaseerde colorectale kanker.

## 9 Zijn er plannen voor verdere studies?

Er zijn geen andere studies met de combinatie van S95005 met bevacizumab gepland.

## 10 Meer informatie

### Wat zijn de identificatienummers van de studie?

- Protocolcode: CL3-95005-007
- EudraCT-nummer: 2020-001976-14
- VS NCT-nummer: NCT04737187

### Wie heeft de studie uitgevoerd?

De bedrijven die de studie hebben georganiseerd en gefinancierd, de "opdrachtgevers" genoemd, zijn het Institut de Recherches Internationales Servier gevestigd in Suresnes, Frankrijk en Taiho Oncology Inc. gevestigd in Princeton, New Jersey, VS.

# Samenvatting klinische studie

Een studie naar trifluridine/tipiracil en bevacizumab bij patiënten met resistente colorectale kanker die zich heeft uitgezaaid (gemetastaseerd)

## Hoe kunt u contact opnemen met de opdrachtgever?

Neem contact met ons op via de Servier- of Taiho-website:

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

<https://taihooncology.com/>

## 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>
- [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](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/>