

Sammenfatning af klinisk forsøg

Et forsøg med futuximab/modotuximab i kombination med trifluridin/tipiracil hos deltagere med tidligere behandlet kolorektal kræft, som har spredt sig (metastatisk).

Fuld videnskabelig titel: Et randomiseret, åbent, multicenter, fase 3-forsøg med to behandlingsgrupper, hvor futuximab/modotuximab i kombination med trifluridin/tipiracil sammenlignes med trifluridin/tipiracil monoterapi under anvendelse af en sikkerhedsmæssig indkøringsdel hos deltagere med KRAS/NRAS og BRAF-baseret (wild-type) metastatisk kolorektal kræft, der tidligere har fået standardbehandling og anti-EGFR-terapi (COLSTAR).

Vi takker alle de deltagere, der deltog i forsøget. Deltagere i kliniske forsøg er meget vigtige for at gøre fremskridt inden for videnskaben til fordel for patienterne.

Dette dokument er en sammenfatning af forsøget. Det er skrevet til offentligheden.

Forskere har brug for mange forsøg for at beslutte, hvilke lægemidler der virker bedst og er de sikreste for patienter. For at lægevidenskaben kan udvikle sig, udføres mange forsøg, der involverer patienter over hele verden. Denne sammenfatning viser kun resultaterne fra dette ene forsøg. Andre forsøg, som evaluerer det samme lægemiddel, kan give andre resultater. Du bør ikke ændre din nuværende behandling baseret på resultaterne af dette enkelte forsøg. Hvis du har spørgsmål om dette forsøg, bedes du tale med din læge.

Behandlingsområde:
Onkologi

Sygdom:
Kolorektal kræft

Forsøgsfase:
Fase 3

Endelig version
23/01/2024

I denne sammenfatning:

1. Hvorfor blev dette forsøg udført?
2. Hvornår og hvor fandt dette forsøg sted?
3. Hvem deltog i forsøget?
4. Hvilke behandlinger modtog deltagerne?
5. Hvordan blev forsøget udført?
6. Hvad var bivirkningerne?
7. Hvad var forsøgsresultaterne?
8. Hvordan har dette forsøg hjulpet forskningen?
9. Er der planer om yderligere forsøg?
10. Yderligere oplysninger

Sammenfatning af klinisk forsøg

Et forsøg med futuximab/modotuximab i kombination med trifluridin/tipiracil hos deltagere med tidligere behandlet kolorektal kræft, som har spredt sig (metastatisk).

1

Hvorfor blev dette forsøg udført?

Dette forsøg blev udført for at teste et nyt kræftlægemiddel kaldet futuximab/modotuximab hos deltagere med kolorektal kræft, som har spredt sig til andre dele af kroppen. Når en kræftsygdom spreder sig til andre dele af kroppen, kaldes den metastatisk kræft. Kolorektal kræft betyder kræft i en del af tarmen (tyktarmen eller endetarmen).

Futuximab/modotuximab er en kombination af to lægemidler, der er rettet mod et specifikt protein (kaldet EGFR), der findes på kræftceller.

Trifluridin/tipiracil er en kombination af to lægemidler, samlet i den samme pille. Det er tilgængeligt til behandling af metastatisk kolorektal kræft, når standardbehandlinger ikke længere er effektive i USA, Europa og andre lande.

Det er håbet, at deres virkning på kræftcellerne kan være mere effektiv ved at kombinere futuximab/modotuximab med trifluridin/tipiracil.

To dele var planlagt i forsøget. Hovedformålet med den første del var at undersøge sikkerheden af futuximab/modotuximab i kombination med trifluridin/tipiracil. Hovedformålet med den anden del var at teste, om futuximab/modotuximab i kombination med trifluridin/tipiracil virkede bedre end trifluridin/tipiracil alene hos patienter med metastatisk kolorektal kræft.

2

Hvornår og hvor fandt dette forsøg sted?

Hvornår fandt forsøget sted?

- Dette forsøg startede i april 2022.
- Det sluttede i juni 2023.

Hvor fandt forsøget sted?

Forsøget fandt sted i følgende lande:

Land	Antal deltagere
Belgien	2
Ungarn	2
Finland	1
Japan	1
USA	1

3

Hvem deltog i forsøget?

Hvilke deltagere blev inkluderet i forsøget?

For at deltage skulle deltagerne:

- Være mindst 18 år gammel.
- Have metastatisk kolorektal kræft, som ikke kan fjernes ved operation.
- Være uden specifikke genetiske ændringer (arvsmateriale).
- Være resistent (ikke reagere på) over for mindst 2 tidligere behandlinger for metastatisk kolorektal kræft.

Hvor mange deltagere deltog i forsøget?

I alt 7 deltagere deltog i forsøget (kun den første del): 2 kvinder og 5 mænd. Den anden del blev ikke startet (se afsnit 7 i lægoversigten).

Hvor gamle var deltagerne?

Deltagernes gennemsnitsalder var 67 år. Den yngste deltager var 61 år, og den ældste var 73 år.

4

Hvilke behandlinger modtog deltagerne?

Deltagerne tog lægemidlerne i tidsperioder kaldet "cyklusser".

Deltagerne tog trifluridin/tipiracil oralt i 28-dages cyklusser i 5 dage to gange dagligt i hver af de første 2 uger, men ingen indtagelse i de 2 resterende uger. De fik også futuximab/modotuximab en gang om ugen gennem infusion (en injektion, der blev givet langsomt i en vene).

Sammenfatning af klinisk forsøg

Et forsøg med futuximab/modotuximab i kombination med trifluridin/tipiracil hos deltagere med tidligere behandlet kolorektal kræft, som har spredt sig (metastatisk).

Disse 28-dages behandlingscykluser blev gentaget, så længe kræften ikke udviklede sig, og hvis deltageren ikke havde for alvorlige bivirkninger. Deltageren kunne også beslutte at stoppe behandlingen når som helst.

5 Hvordan blev forsøget udført?

Forsøget kaldes et "åbent" forsøg. Det betyder, at både deltagerne og forsøgslægerne vidste, hvilken behandling, der blev taget.

I gennemsnit blev deltagerne behandlet i 4 måneder i første del.

Deltagerne besøgte lægerne regelmæssigt. Under besøgene indsamlede lægerne oplysninger om deltagernes helbred.

6 Hvad var bivirkningerne?

Bivirkninger er uønskede medicinske hændelser, som lægerne mener kan være forårsaget af behandlingerne i forsøget.

I denne sammenfatning beskriver vi uønskede medicinske hændelser, der menes at være forårsaget af trifluridin/tipiracil og/eller futuximab/modotuximab.

Resultaterne kan blive præsenteret forskelligt i andre dokumenter relateret til forsøget.

Nedenstående tabel viser antallet af deltagere, som havde bivirkninger.













	Ud af 7 deltagere
Deltagere, som havde bivirkning(er)	7 (100 %)
Deltagere, som havde alvorlige* bivirkning(er)	0
Deltagere, som stoppede behandlingen på grund af bivirkning(er)	2 (29 %)

*Se definition af alvorlige bivirkninger nedenfor

For de 2 deltagere, der stoppede behandlingen på grund af bivirkning(er), var det trifluridin/tipiracil, der blev stoppet for den ene deltager og futuximab/modotuximab for den anden.

Hvilke typer bivirkninger var der?

Nedenstående tabel viser de mest almindelige bivirkninger rapporteret i forsøget (rapporteret af 2 eller flere deltagere).

	Ud af 7 deltagere
Hævede, aknelignende bumser på huden	6  (86 %)
Lavt niveau af neutrofiler, en type hvide blodlegemer	5  (71 %)
Lave magnesiumniveauer i blodet	5  (71 %)
Tør hud	5  (71 %)
Stærk uønsket kropsreaktion over for behandlingen givet intravenøst (der fører til feber, opkastning, åndenød osv.)	4  (57 %)
Kvalme	3  (43 %)
Træthed	3  (43 %)
Lavere appetit	3  (43 %)
Smagsforstyrrelse	2  (29 %)
Lave calciumniveauer i blodet	2  (29 %)
Rødmen af huden	2  (29 %)
Kløe	2  (29 %)

 = deltagere

Hvad var de alvorlige bivirkninger?

En bivirkning betragtes som alvorlig, når:

- deltageren skal indlægges,
- den forårsager varig skade eller død,
- deltagerens liv er i fare eller,
- det er medicinsk vigtigt efter lægens mening.

I dette forsøg oplevede ingen deltagere alvorlige bivirkninger (alvorlige uønskede medicinske hændelser), der menes at være forårsaget af behandlingerne i forsøget.

I forsøget døde ingen af deltagerne på grund af en uønsket hændelse, der menes at være forårsaget af forsøgsbehandlingen.

Sammenfatning af klinisk forsøg

Et forsøg med futuximab/modotuximab i kombination med trifluridin/tipiracil hos deltagere med tidligere behandlet kolorektal kræft, som har spredt sig (metastatisk).

7 Hvad var forsøgsresultaterne?

I den første del af forsøget genvurderede sponsor den kliniske udvikling af forsøgslægemidlerne og besluttede at stoppe forsøget. Denne beslutning blev truffet efter positive resultater af andre forsøg, som ændrede den måde, hvorpå metastatisk kolorektal kræft vil blive behandlet. Trifluridin/tipiracil vil fortsat blive brugt, men i kombination med et andet lægemiddel end futuximab/modotuximab.

Derfor blev den anden del af forsøget ikke startet. Denne beslutning skyldtes ikke sikkerhedsproblemer med forsøgslægemidlerne.

Dette dokument præsenterer kun resultaterne for hovedformålet for den første del af forsøget. Andre resultater er tilgængelige i andre dokumenter, der er anført i afsnit 10.

8 Hvordan har dette forsøg hjulpet forskningen?

Forsøget hjalp forskere med at indsamle mere information om sikkerheden ved futuximab/modotuximab i kombination med trifluridin/tipiracil. Dette forsøg hjalp også forskere med at forstå forsøgslægemidlerne til behandling af kolorektal kræft.

9 Er der planer om yderligere forsøg?

Der er ikke planlagt andre forsøg med futuximab/modotuximab.

10 Yderligere oplysninger

Hvad er forsøgets identifikationsnumre?

- Protokolkode: CL3-95026-001
- EudraCT-nummer: 2021-003151-41
- USA NCT-nummer: NCT05223673

Hvem udførte forsøget?

Virksomheden, der organiserede og finansierede forskningen, kaldet "sponsoren", er Institut de Recherches Internationales Servier i Suresnes, Frankrig.

Hvordan kan du kontakte sponsoren?

Kontakt os på Servier-webstedet <https://servier.com/en/>

Hvor kan du lære mere om dette forsøg?

Du kan finde flere oplysninger om dette forsøg på disse websteder:

- <https://clinicaltrials.servier.com/find-clinical-trials>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search>
- <https://clinicaltrials.gov>

Du kan finde generelle oplysninger om kliniske forsøg på <https://clinicaltrials.servier.com/>