

Samenvatting klinische studie

Een studie naar futuximab/modotuximab in combinatie met trifluridine/tipiracil bij deelnemers met eerder behandelde colorectale kanker die is uitgezaaid (gemetastaseerd).

Volledige wetenschappelijke titel: Een gerandomiseerde, open-label-, fase 3-studie met twee groepen in meerdere centra ter vergelijking van futuximab/modotuximab in combinatie met trifluridine/tipiracil met trifluridine/tipiracil als monotherapie met een veiligheidsaanloopgedeelte bij deelnemers met KRAS/NRAS en gemetastaseerde colorectale kanker van het BRAF-wild-type die eerder zijn behandeld met standaardbehandeling en anti-EGFR-therapie (COLSTAR).

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
23/01/2024

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 futuximab/modotuximab in combinatie met trifluridine/tipiracil bij deelnemers met eerder behandelde colorectale kanker die is uitgezaaid (gemetastaseerd).

1

Waarom werd deze studie uitgevoerd?

Deze studie werd uitgevoerd om een nieuw kankergeneesmiddel, futuximab/modotuximab, te testen bij deelnemers met colorectale kanker die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. Wanneer een kanker zich uitzaait naar andere delen van het lichaam, wordt dit gemetastaseerde kanker genoemd. Colorectale kanker betekent dat een kanker zich in een deel van de darm (dikke darm of rectum) bevindt.

Futuximab/modotuximab is een combinatie van twee geneesmiddelen die zich richten op een specifiek eiwit (EGFR genaamd) dat op kankercellen wordt aangetroffen.

Trifluridine/tipiracil is een combinatie van twee kankergeneesmiddelen samen in één pil. Het is beschikbaar in de Verenigde Staten, Europa en andere landen voor de behandeling van gemetastaseerde colorectale kanker wanneer standaardbehandelingen niet langer effectief zijn.

We hopen dat door het combineren van futuximab/modotuximab met trifluridine/tipiracil hun werking op de kankercellen effectiever kan zijn.

Er werden twee delen gepland in de studie. Het belangrijkste doel van het eerste deel was te kijken naar de veiligheid van futuximab/modotuximab in combinatie met trifluridine/tipiracil. Het belangrijkste doel van het tweede deel was te testen of futuximab/modotuximab in combinatie met trifluridine/tipiracil beter werkte dan alleen trifluridine/tipiracil bij patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker.

2

Wanneer en waar vond deze studie plaats?

Wanneer vond de studie plaats?

- Deze studie begon in april 2022.
- Zij liep af in juni 2023.

Waar vond de studie plaats?

De studie vond plaats in de volgende landen:

Land	Aantal deelnemers
België	2
Hongarije	2
Finland	1
Japan	1
Verenigde Staten	1

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.
- gemetastaseerde colorectale kanker hebben die niet operatief kan worden verwijderd.
- geen specifieke veranderingen in genen (erfelijkheidsmateriaal) hebben.
- resistent zijn (niet reageren) voor ten minste 2 eerdere behandelingen voor gemetastaseerde colorectale kanker.

Hoeveel deelnemers hebben aan de studie deelgenomen?

In totaal namen 7 deelnemers deel aan de studie (alleen aan het eerste deel): 2 vrouwen en 5 mannen. Het tweede deel werd niet gestart (zie paragraaf 7 van de samenvatting voor leken).

Hoe oud waren de deelnemers?

De gemiddelde leeftijd van de deelnemers was 67 jaar. De jongste deelnemer was 61 jaar oud en de oudste was 73 jaar oud.

4

Welke behandelingen kregen de deelnemers?

De deelnemers namen de geneesmiddelen gedurende perioden die “cycli” worden genoemd.

Samenvatting klinische studie

Een studie naar futuximab/modotuximab in combinatie met trifluridine/tipiracil bij deelnemers met eerder behandelde colorectale kanker die is uitgezaaid (gemetastaseerd).

Deelnemers namen trifluridine/tipiracil 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 ook eenmaal per week futuximab/modotuximab toegediend via een infuus (een injectie die langzaam in een ader werd toegediend).

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.

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.

Gemiddeld werden de deelnemers in het eerste deel gedurende 4 maanden behandeld.

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 worden veroorzaakt door de behandelingen in de studie.

In deze samenvatting beschrijven we ongewenste medische voorvallen waarvan wordt aangenomen dat ze veroorzaakt worden door trifluridine/tipiracil en/of futuximab/modotuximab.

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.













	Van de 7 deelnemers
Deelnemers die bijwerking(en) hadden	7 (100%)
Deelnemers die ernstige* bijwerking(en) hadden	0
Deelnemers die met de behandeling stopten vanwege bijwerking(en)	2 (29%)

*Zie definitie van ernstige bijwerkingen hieronder

Van de 2 deelnemers die met de behandeling stopten vanwege bijwerkingen, werd bij de ene deelnemer trifluridine/tipiracil stopgezet en bij de andere deelnemer futuximab/modotuximab.

Wat waren de soorten bijwerkingen?

De onderstaande tabel toont de meest voorkomende bijwerkingen die in de studie zijn gemeld (bij ten minste 2 of meer deelnemers).

	Van de 7 deelnemers
Verhoogde, acne-achtige bultjes op de huid	6  (86%)
Laag aantal neutrofielen, een type witte bloedcellen	5  (71%)
Lage magnesiumwaarden in het bloed	5  (71%)
Droge huid	5  (71%)
Sterke ongewenste lichaamsreactie op de behandeling die intraveneus wordt toegediend (wat leidt tot koorts, braken, kortademigheid enz.)	4  (57%)
Zich misselijk voelen	3  (43%)
Vermoeidheid	3  (43%)
Minder eetlust	3  (43%)
Smaakverstoring	2  (29%)
Lage calciumwaarden in het bloed	2  (29%)
Rood worden van de huid	2  (29%)
Jeuk	2  (29%)

 = deelnemers

Samenvatting klinische studie

Een studie naar futuximab/modotuximab in combinatie met trifluridine/tipiracil bij deelnemers met eerder behandelde colorectale kanker die is uitgezaaid (gemetastaseerd).

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.

In deze studie had geen van de deelnemers ernstige bijwerkingen (ernstige ongewenste medische voorvallen) waarvan werd aangenomen dat ze veroorzaakt werden door de behandelingen in de studie.

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

7 Wat waren de studieresultaten?

Tijdens het eerste deel van de studie heeft de opdrachtgever de klinische ontwikkeling van de studiegeneesmiddelen opnieuw beoordeeld en besloten om de studie stop te zetten. Deze beslissing werd genomen als gevolg van de positieve resultaten van andere studies die de manier waarop gemetastaseerde colorectale kanker zal worden behandeld, hebben veranderd. Trifluridine/tipiracil zal verder worden gebruikt, maar in combinatie met een ander geneesmiddel dan futuximab/modotuximab. Daarom is het tweede deel van de studie niet gestart. Deze beslissing was niet het gevolg van veiligheidsproblemen met de studiegeneesmiddelen.

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

8 Hoe heeft deze studie de wetenschap geholpen?

De studie hielp onderzoekers meer informatie te verzamelen over de veiligheid van futuximab/modotuximab in combinatie met trifluridine/tipiracil. Deze studie heeft onderzoekers ook geholpen bij het begrijpen van de studiegeneesmiddelen voor de behandeling van colorectale kanker.

9 Zijn er plannen voor verdere studies?

Er zijn geen andere studies met futuximab/modotuximab gepland.

10 Meer informatie

Wat zijn de identificatienummers van de studie?

- Protocolcode: CL3-95026-001
- EudraCT-nummer: 2021-003151-41
- VS NCT-nummer: NCT05223673

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 Suresnes, Frankrijk.

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>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search>
- <https://clinicaltrials.gov>

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