

IMGN151 studie (Baarmoederkanker, Eierstokkanker)

Fase I dosis escalatie en dosis expansie studie om de veiligheid, tolerabiliteit, farmacokinetiek en preliminaire tumoractiviteit van IMGN151 bij patiënten met recidief eierstokkanker en baarmoederkanker en baarmoederhalskanker te onderzoeken.

Deze studie bevat geen patiënteninformatie over dit onderzoek.

Doel onderzoek

Achtergrond

Een interessante nieuwe ontwikkeling bij de behandeling van platinum resistent ovariumcarcinoom zijn de antilichaam-drug combinaties (ADC) waarbij het antilichaam zich richt tegen een kankereiwit en een gekoppeld chemotherapeutikum op die manier de kankercel kan binnendringen en doden. IMGN151 is een dergelijke ADC die aangrijpt op de folaatreceptor alpha, met daaraan een gekoppeld een chemotherapeutikum.

Door binding aan de folaatreceptor alpha wordt deze ADC in de cel opgenomen, waarna de chemostof vrijkomt, (maytansinoid payload DM51) en daar leidt tot celdood van de kankercel. Ook doodt deze chemostof nabij gelegen kankercellen. Juist op ovariumkankercellen komt deze folaatreceptor alpha sterk tot uiting

Primaire doelstelling

Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid, inclusief dosisbeperkende toxiciteiten (DLT's), de maximale verdragen dosis (MTD) of maximale toegediende dosis.

Het bepalen van de aanbevolen dosis voor IMGN151-monotherapie.

Secundaire doelstellingen

- Het karakteriseren van de farmacokinetiek (PK) en immunogeniciteit van IMGN151
- Het beoordelen van de objectieve respons (ORR) voor IMGN151
- Het beoordelen van de duur van de respons (DOR) voor IMGN151 aan de hand van RECIST v1.1

Verkennde doelstellingen

- Het beoordelen van de progressievrije overleving (PFS) voor IMGN151 · Het beoordelen van de responsfrequentie van CA-125
- Het beoordelen van de algehele overleving (OS) voor IMGN151 in de dosisoptimalisatie en uitbreidingsfase
- Het beoordelen van potentiële biomarkers van klinische en/of immunologische respons op IMGN151 in bloed en tumorweefsel
- Het beoordelen van de relatie tussen expressie van de folaatreceptor alfa (FR α) door middel van immunohistochemie (IHC) en oplosbare FR α -niveaus bij de baseline en antitumoractiviteit

Wordt er geloot?

Ja. Deelnemende patiënten worden door loting verdeeld in verschillende groepen. Alle groepen worden met elkaar vergeleken. Patiënten weten vooraf niet in welke groep ze terechtkomen.

▼ Voorwaarden

Patiënten met:

- terugkerende endometriumkanker
- terugkerende epitheliale eierstok-, eileider- en primaire peritoneale kanker (EOC)
- terugkerende baarmoederhalskanker

De arts beoordeelt aan de hand van de medische gegevens of patiënten daadwerkelijk voor dit onderzoek in aanmerking komen.

▼ Behandeling

Er zullen ongeveer 423 proefpersonen in deze studie worden behandeld.

- Er wordt enkel geloot in de dosisescalatie tussen 3 doseringen van het onderoeksmiddel.

- Maximaal 67 proefpersonen met baarmoederkanker of hooggradig sereuze platinum-resistente eierstokkanker (PROC) zullen worden behandeld tijdens de dosisescalatiefase voor evaluatie van veiligheid en werkzaamheid.
- Voor dosisoptimalisatie worden ongeveer 75-120 proefpersonen met platinaresistente eierstokkanker willekeurig toegewezen aan 1 van 3 escalatiedosiscohorten.
- In de dosisuitbreidingsfase zullen ongeveer 40 proefpersonen met recidiverende baarmoederkanker, 100 proefpersonen met PROC, 30 proefpersonen met PROC en eerdere FR α -gerichte behandeling, 30 proefpersonen met niet-hooggradige sereuze eierstokkanker en 20 proefpersonen met recidiverende baarmoederhalskanker worden ingeschreven voor een beoordeling van werkzaamheid en veiligheid. De resultaten van zowel dosisoptimalisatie-als dosisuitbreiding zullen worden gebruikt voor het vergemakkelijken van de selectie van de aanbevolen fase 2-dosis (RP2D).

Bijwerkingen

De arts bespreekt de bijwerkingen voordat de behandeling gestart.

Extra belasting voor patiënt

De arts bespreekt de extra belasting met de patiënt voordat de behandeling gestart wordt.

▼ Deelnemende ziekenhuizen

Onderstaande ziekenhuizen nemen deel aan het onderzoek. Het kan zijn dat uw ziekenhuis niet genoemd wordt, maar wel aan het onderzoek deelneemt. Informeer hiernaar bij uw arts.

- Erasmus MC, ROTTERDAM
- Maastricht UMC+, MAASTRICHT
- Radboudumc, NIJMEGEN
- UMC Utrecht, UTRECHT
- Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG), GRONINGEN

▼ Onderzoeksgegevens

Wetenschappelijke titel

A Phase 1, First-in-Human, Open-Label, Dose-Escalation and Expansion Study of IMG151 (anti-FR α antibody-drug conjugate) in Adult Patients with Recurrent Gynaecological Cancers

Kankersoorten

baarmoederhalskanker, baarmoederkanker, eierstokkanker

Fase trial

I

Status

open (sinds: 27 juni 2025)

Maximaal aantal patiënten

423

Sponsor / verrichter

ImmunoGen

Principal Investigator

I.A. Boere , Erasmus MC

Coördinator

L. Divers, Abbvie

Onderzoeksgroep

DGOG

Goedkeuring

Vermelding in trialregister:

- ClinicalTrials.gov: [NCT05527184](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05527184)
- EU Clinical Trials Register: [2023-506842-22](https://clinicaltrials.eu/2023-506842-22)

Datum laatste controle: 25 september 2025

Deze informatie is afkomstig van Onderzoekbijkanker.nl

Dit is een website van

