

# MK2870-020 studie (Baarmoederhalskanker)

Onderzoek naar een nieuwe behandeling voor patiënten met recidiverende of gemetastaseerde baarmoederhalskanker. Naast de standaardbehandelingen, krijgt een deel van de patiënten het onderzoeksmiddel MK-2870. Onderzocht wordt of het onderzoeksmiddel MK-2870 zorgt dat patiënten langer leven en of de kanker kleiner wordt of verdwijnt na de behandeling.

## Doel onderzoek

Deze studie onderzoekt of MK-2870, het onderzoeksmiddel, kan worden gebruikt als behandeling voor recidiverende of gemetastaseerde baarmoederhalskanker.

In dit onderzoek wordt MK-2870 vergeleken met een door de onderzoeker gekozen behandeling. Het doel van het onderzoek is om meer te weten te komen over:

- Of mensen langer leven en of de kanker reageert (kleiner wordt of verdwijnt) na
- De veiligheid van MK-2870 en hoe het wordt

### *Toelichting*

Recidiverend wil zeggen dat de kanker na behandeling is teruggekomen. Gemetastaseerd betekent dat de kanker is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam.

## 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

De voorwaarden voor deelname aan dit onderzoek zijn onder andere:

- Patiënten met baarmoederhalskanker die is teruggekomen na een eerdere behandeling met chemotherapie en immunotherapie.
- Patiënten hebben geen zwakke, gevoelloze of pijnlijke handen en voeten (dit heet perifere neuropathie).
- Patiënten zijn 18 jaar of ouder.
- Patiënten hebben voldoende algemene lichamelijke
- Patiënten zijn of worden tijdens het onderzoek niet zwanger/geven geen borstvoeding.

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

### ▼ Behandeling

Het onderzoek bestaat uit 2 delen. Elke patiënt kan tot ongeveer maximaal 4 jaar aan dit onderzoek meedoen.

Deel 1: Onderzoekers testen alleen MK-2870 op veiligheid en om te meten hoe de kanker reageert bij een kleine groep mensen. Ze kijken eerst of er zorgen over de veiligheid zijn voordat MK-2870 in deel 2 wordt gegeven. In het eerste deel is plaats voor maximaal 20 patiënten.

Deel 1: sluit nadat 20 patiënten deelnemen. Deel 2 gaat op dat moment van start.

Deel 2: Onderzoekers testen MK-2870 en de andere behandelingen om erachter te komen hoe kanker reageert op de behandelingen bij een grotere groep mensen.

#### *Stap 1: geschiktheid*

Er wordt gecontroleerd of de patiënt geschikt is voor de behandeling.

Hiervoor worden een aantal onderzoeken verricht tijdens een bezoek aan het ziekenhuis.

#### *Stap 2a: Behandeling*

Deelnemende patiënten in deel 2 worden door loting verdeeld in 2 groepen. Deze groepen worden met elkaar

vergeleken. Patiënten weten tijdens het onderzoek niet in welke groep ze terechtkomen.

Groep 1: Patiënten krijgen MK-2870, het onderzoeksmiddel, eenmaal per 2 weken toegediend

Groep 2: Patiënten krijgen een door de onderzoeker gekozen behandeling, een of meerdere keren per 3 of 6 weken toegediend. De onderzoeker kiest een van de volgende behandelingen:

- Een ADC (ander nieuw onderzoeksmiddel) die vergelijkbaar is met MK-2870, of
- 1 van 5 vormen van chemotherapie, een geneesmiddel dat kankercellen vernietigt of de groei ervan stopt

Deelnemers krijgen de behandelingen toegediend als intraveneuze (IV) infusie (via een naald in een ader). Deelnemers krijgen hun behandeling totdat de kanker verergert of de persoon de behandeling niet verdraagt.

#### *Stap 2b: bezoeken en metingen*

Voor het onderzoek is het nodig dat de patiënt regelmatig naar het ziekenhuis gaat. In welke groep de patiënt wordt geloot, bepaalt hoe vaak en wanneer de patiënt naar het ziekenhuis komt.

#### *Stap 3: nacontrole*

Nadat de patiënt gestopt is met het onderzoeksmiddel, begint de nacontrole.

- Als de patiënt is gestopt met het onderzoeksmiddel omdat de kanker erger is geworden, komt de patiënt 30 dagen nadat zij is gestopt terug naar het ziekenhuis. Dit zal het laatste bezoek zijn.
- Als de patiënt om een andere reden is gestopt met het onderzoeksmiddel, komt de patiënt 30 dagen nadat de behandeling is gestopt terug naar het ziekenhuis. Vervolgens komt de patiënt iedere 9 tot 12 weken terug naar het ziekenhuis, afhankelijk van het moment waarop de patiënt is gestopt met het onderzoeksmiddel.

Nadat de patiënt voor de laatste keer naar het ziekenhuis is gekomen, neemt het onderzoeksteam iedere 12 weken (telefonisch) contact op om te vragen hoe het met de patiënt gaat. Dit wordt gedaan tot het einde van het gehele onderzoek.

#### Bijwerkingen

De arts bespreekt de bijwerkingen voordat de behandeling gestart wordt.

#### Extra belasting voor patiënt

- Er wordt bij de controles tijdens het onderzoek bloed en/of urine afgenomen en een lichamelijk onderzoek. Soms wordt een hartfilmpje (ECG) gemaakt. Daarnaast wordt ongeveer elke 3 maanden een scan gemaakt.
- De controles en metingen die bij dit onderzoek horen, komen in plaats van de standaardcontroles.
- Voor het toedienen van het onderzoeksmiddel komt de patiënt iedere 2 weken naar het ziekenhuis. Voor het toedienen van de chemotherapie komt de patiënt ongeveer net zo vaak naar het ziekenhuis als bij de gewone scans worden iedere 9 tot 12 weken gemaakt.
- Anders dan bij de gewone zorg vult de patiënt vragenlijsten in over hoe zij zich voelt, het dagelijks functioneren, en de kwaliteit van leven.
- Tot slot wordt uitgebreider bloedonderzoek.

#### ▼ 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.

- Amsterdam UMC, AMSTERDAM
- Catharina Ziekenhuis, EINDHOVEN
- Erasmus MC, ROTTERDAM
- Radboudumc, NIJMEGEN
- Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG), GRONINGEN

#### ▼ Onderzoeksgegevens

##### Wetenschappelijke titel

ENGOT CX20: MK-2870-020: Phase III metastatic/ recurrent on or after platinum double chemo and anti PD1/PDL1 +/- prior bev. TROP2 ADC vs physicians choice chemo

##### Kankersoorten

baarmoederhalskanker

## Fase trial

III

## Status

open (sinds: 18 september 2024)

## Maximaal aantal patiënten

686; waarvan 15 in Nederland

## Sponsor / verrichter

Merck Sharp & Dohme (MSD)

## Principal Investigator

Boere / Tromp / Ottevanger / Thijs / Jalving

## Coördinator

Boere / Tromp / Ottevanger / Thijs / Jalving

## Onderzoeksgroep

DGOG

## Goedkeuring

Het onderzoek naar deze nieuwe behandeling is getoetst door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie. Deze heeft geoordeeld dat het verantwoord is om de medewerking van patiënten te vragen.

## Vermelding in trialregister:

- [ClinialTrials.gov: NCT06459180](#)
- [EU Clinical Trials Register: 2023-508323-12-00](#)

## ▼ Meer informatie

Nederlandse titel: Een Fase 3 gerandomiseerde open-label studie voor de werkzaamheid en veiligheid van MK-2870 versus een behandeling naar keuze van de arts als tweedelijnsbehandeling voor deelnemers met recidiverende of gemetastaseerde baarmoederhalskanker (TroFuse-020/GOG- 3101/ENGOT-cx20).

Datum laatste controle: 17 juli 2025

Deze informatie is afkomstig van Onderzoekbijkanker.nl

Dit is een website van

