

## Het ARD12130 onderzoek

### *Titel*

Een fase II-onderzoek naar SAR245409 bij patiënten met recidief of refractair mantelcel lymfoom, folliculair lymfoom of chronische lymfatische leukemie/klein lymfocytair lymfoom of diffuus grootcellig B-cel lymfoom.

### *Doel*

#### Primaire doelstelling:

Het evalueren van de effectiviteit van SAR245409, bepaald d.m.v. de “Objective Response Rate”, bij patiënten met één van de volgende recidieve of refractaire lymfoom- of leukemie-subtypen: mantelcel lymfoom (MCL), folliculair lymfoom (FL), chronische lymfatische leukemie/klein lymfocytair lymfoom (CLL/SLL) of diffuus grootcellig B-cel lymfoom (DLBCL).

#### Secundaire doelstellingen:

- Het vaststellen van de duur van de response, progressievrije overleving en het deel van de patiënten met progressievrije overleving na 6 maanden
- Het evalueren van de veiligheid en verdraagzaamheid van SAR245409
- Het verder onderzoeken van de plasma farmacokinetiek van SAR245409

### *Studieopzet*

Het onderzoek start met een screeningsperiode van maximaal 28 dagen, gevolgd door behandelkuren van elk 28 dagen. Patiënten worden behandeld met SAR245409 zolang zij daar klinisch voordeel van ondervinden of totdat één van de criteria om met de behandeling te stoppen is bereikt. De laatste onderzoeksvisite vindt plaats 30 dagen na de laatste inname of totdat eventuele toxiciteiten relateert aan het product zijn verdwenen of gestabiliseerd.

### *Voornaamste inclusiecriteria*

- Beschikbaar weefsel van een eerdere biopsie of een nieuw tumormonster
- Perifeer bloed buffy coat monster van patiënten met CLL/SLL
- Patiënt heeft recidief of refractair mantelcel lymfoom (MCL), folliculair lymfoom (FL, graad 1, 2 of 3a), chronische lymfatische leukemie/klein lymfocytair lymfoom (CLL/SLL) of diffuus grootcellig B-cel lymfoom. De patiënt is hiervoor tenminste met 2 eerdere therapieën en maximaal met 4 (MCL) of 6 (FL, CLL/SLL) therapieën behandeld. Voor DLBCL is er geen limiet aan eerdere therapieën, maar moet de voorbehandeling ten minste uit een antracycline en rituximab bevattende therapie bestaan.
- Patiënt is 18 jaar of ouder
- ECOG performance status is kleiner of gelijk aan 2 (DLBCL kleiner of gelijk aan 1).
- Adequaat aantal witte bloedcellen en hemoglobine
- Goede nier- en leverfunctie
- Nuchtere bloedglucosewaarde is kleiner dan 160 mg/dL (< 8,9 mmol/L)
- Geen andere maligniteiten
- Gebruik van adequate anticonceptie

### ***Voornaamste exclusiecriteria***

- Behandeling met cytotoxische chemotherapie, met biologische medicatie, met andere onderzoeksprodukten in de 4 voorafgaande weken; met nitrosourea of mitomycine C in de 6 weken voorafgaand aan studiedeelname
- Behandeling met een kinase remmer in de 2 voorafgaande weken aan studiedeelname, of 5-maal de halfwaardetijd van het produkt of actieve metabolieten voorafgaand aan studiedeelname
- Eerdere behandeling met een PI3K, mTOR of Akt remmer. Eerdere behandeling van MCL met temsirolimus is toegestaan in landen waar dit produkt hiervoor geregistreerd is
- Stralingstherapie in de 2 weken voorafgaand aan studiedeelname
- Autologe stamceltransplantatie in de 16 weken voorafgaand aan studiedeelname
- Eerdere allogene transplantatie ( bij DLBCL wel toegestaan)
- Leptomeningeale betrokkenheid of betrokkenheid van het centrale zenuwstelsel ( bij DLBCL wel toegestaan)
- Positieve hepatitis B antigeen of hepatitis C antilichaam serologie

### ***Aanmelden***

Hoofonderzoeker in het AMC: dr. Marie-José Kersten

Research coördinator: Marjolein Spiering

Telefoonnummer secretariaat Hematologie; 020- 5665785