



Klinische studies voor oncologische patiënten

Geneesmiddelenonderzoek (Fase 1)
Medische Oncologie
Thoracale oncologie
December 2023



Inhoud

- ▶ Inleiding Pagina 3-4
- ▶ Studies per indicatie
 - ▶ Hoofd-hals tumoren Pagina 6-9
 - ▶ Urologische tumoren Pagina 10-16
 - ▶ Gynaecologische tumoren Pagina 17-24
 - ▶ Mammacarcinomen Pagina 25-35
 - ▶ Dermatologische tumoren Pagina 36-37
 - ▶ Sarcomen Pagina 38-39
 - ▶ Thoracale oncologie Pagina 40-49
 - ▶ Gastro-intestinale tumoren Pagina 50-51
 - ▶ Andere tumoren Pagina 52-54
- ▶ Generieke studies
 - ▶ Generieke studies: biomarker gebaseerd Pagina 56-58
 - ▶ Generieke studies: algemeen Pagina 59-69
- ▶ Contactgegevens Pagina 70

Inleiding



Inleiding

Geachte collega,

Deze presentatie biedt u een overzicht van de oncologische klinische studies die momenteel rekruteren op de diensten Medische oncologie, Longziekten, en Geneesmiddelenonderzoek van het UZ Gent.

Zij heeft een opbouw die u toelaat om snel en eenvoudig na te gaan welke mogelijkheden tot studiedeelname er zijn voor uw patiënt.

Eerst vindt u een lijst van studies per indicatie. Aangezien sommige studies cohorten voor meerdere tumortypes hebben, zult u deze studies bij meerdere indicaties terugvinden. ***Daarnaast vindt u generieke studies, die open staan voor alle (of een brede groep van) solide tumoren, al dan niet op basis van de aanwezigheid van een biomarker.***

Bij elke studie worden contactgegevens van de betreffende dienst en/of onderzoeker vermeld. Indien u vragen heeft over een specifieke studie, kunt u de betreffende dienst contacteren. Uiteraard kunt u ook steeds contact opnemen als u de mogelijke opties voor een patiënt wenst te bespreken.

Naast de studies beschreven in dit document, gaan er ook oncologische studies door op andere diensten van ons ziekenhuis, zoals bv. Maag- darm- en leverziekten, Hematologie, en de chirurgische diensten. Wij verwijzen hiervoor graag naar de collega's van de betreffende diensten, of naar de ziekenhuis-brede informatie die verstrekt wordt vanuit het Kankercentrum UZ Gent (<https://www.uzgent.be/kankercentrum>).

*In de hoop u hiermee van dienst te zijn,
Met collegiale hoogachting,*

Dienst Geneesmiddelenonderzoek, Studieteam Medische Oncologie, Studieteam Thoracale Oncologie

Studies per indicatie



Hoofd-hals tumoren



Hoofd-hals tumoren

Plaveiselcelcarcinoom van het hoofd-hals gebied

BioNtech

An open label Phase II randomized trial of BNT113 in combination with pembrolizumab versus pembrolizumab monotherapy as a first line therapy in patients with unresectable recurrent, or metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC) which is positive for human papilloma virus 16 (HPV16+) and expresses PD-L1.

- ▶ Behandeling met BNT113, een ribonucleïnezuur-lipoplex (RNA-LPX) vaccin gericht tegen HPV oncoproteïnen E6 en E7, in combinatie met Pembrolizumab
- ▶ Patiënten die lijden aan recidiverend of gemetastaseerd HPV16+ HNSCC, welke niet behandeld kan worden met lokale therapie
- ▶ Geen voorgaande systemische behandeling toegelaten in de recidiverende of gemetastaseerde setting
- ▶ PD-L1 positief (CPS \geq 1)

Deze studie loopt op Medische oncologie.
Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Dr. Michael Saerens
(michael.saerens@uzgent.be)

Hoofd-hals tumoren

Plaveiselcelcarcinoom van het hoofd-hals gebied

RAVINA (EORTC-2120)

Radiotherapy plus xevinapant or placebo in older patients with locally advanced head and neck squamous cell carcinoma: a randomized phase II study

- ▶ Behandeling met Xevinapant (a first-in-class antagonist of inhibitor of apoptosis proteins)
 - ▶ Randomisatie 1:1
- ▶ Patiënten die lijden aan nieuw gediagnosticeerd HNSCC (mondholte, orofarynx, hypofarynx en larynx)
- ▶ ≥ 70 jaar
- ▶ cT3-4 cN0 cM0 of cT1-4 cN1-3 cM0 behalve voor cT1-2 cN1 p16 positief orofarynxcarcinoom
- ▶ Intentie om met primaire radiotherapie alleen curatief te behandelen

Deze studie loopt op Medische oncologie.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Dr. Michael Saerens

(michael.saerens@uzgent.be)

Hoofd-hals tumoren

Plaveiselcelcarcinoom van het hoofd-hals gebied

Jewel-101 – cohort F

A dose-escalation and expansion study of the safety and pharmacokinetics of XB002 as single-agent and combination therapy in subjects with inoperable locally advanced or metastatic solid tumors.

- ▶ Behandeling met XB002, een antilichaam-geneesmiddel conjugaat gericht tegen tissue factor.
- ▶ Inclusie van patiënten die lijden aan:
 - ▶ Plaveiselcelcarcinoom van het hoofd-hals gebied (SCCHN)
 - Behandeld met platinum-bevattende chemotherapie (inclusief chemo-radiotherapie) voor inoperabel lokaal gevorderde, recidiverende, of metastatische ziekte.
 - Behandeld met anti-PD-(L)1 en anti-EGFR, voor zover van toepassing.
 - Maximaal 3 voorgaande lijnen voor lokaal gevorderde/ gemetastaseerde ziekte.

Deze studie loopt op Geneesmiddelenonderzoek.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen via artsenfase1@uzgent.be of 09/332.00.00.

Urologische tumoren



Urologische tumoren

Urotheelcelcarcinoom

MK3475-676

A Phase 3, Randomized, Comparator-controlled Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of Pembrolizumab (MK-3475) in Combination with Bacillus Calmette-Guerin (BCG) in Participants with High-risk Non-muscle Invasive Bladder Cancer (HR NMIBC) that is either Persistent or Recurrent Following BCG Induction or that is Naïve to BCG Treatment

- ▶ Behandeling met Pembrolizumab
- ▶ Inclusie van patiënten die lijden aan hoogrisico (HR) niet-spierinvasief (T1, hooggradige Ta en/of CIS) urotheelcelcarcinoom van de blaas
- ▶ Cohorte A: patiënt moet reeds behandeld zijn met één adequate kuur met BCG-inductietherapie voor de behandeling van HR NMIBC en moeten aanhoudende of recidiverende HR NMIBC hebben – randomisatie 1:1 (BCG + pembro vs BCG alleen)
- ▶ Cohorte B: BCG naïve – randomisatie 1:1:1, BCG (reduced maintenance) + pembro vs BCG (full maintenance) + pembro vs BCG alleen

Deze studie loopt op Medische oncologie.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Prof. Dr. Sylvie Rottey (sylvie.rottey@ugent.be)

Urologische tumoren

Urotheelcelcarcinoom

IMVIGOR011

A phase III, double-blind, multicentre, randomized study of atezolizumab (Anti-PD-L1 antibody) versus placebo as adjuvant therapy in patients with high-risk muscle-invasive bladder cancer who are ctDNA-positive following cystectomy

- ▶ Behandeling met Atezolizumab
 - ▶ Wordt pas gestart wanneer ctDNA-positief
 - ▶ ctDNA wordt in surveillance fase om de 6 (in het begin) of om de 12 weken centraal bepaald)
 - ▶ Randomisatie 2:1
- ▶ Patiënten die lijden aan spierinvasief urotheelcelcarcinoom en een cystectomie ondergaan hebben
- ▶ Indien voorbehandeld met neoadjuvante chemotherapie: ypT2-4a of ypN+ en M0
- ▶ Indien niet voorbehandeld met neoadjuvante chemotherapie: pT2-4a of pN+ en M0
- ▶ Patiënten die niet eerder neoadjuvante chemotherapie op basis van platina hebben gekregen, hebben geweigerd of niet in aanmerking komen (ongeschikt) voor adjuvante chemotherapie op basis van cisplatine

Deze studie loopt op Medische oncologie.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Prof. Dr. Sylvie Rottey (sylvie.rottey@ugent.be)

Urologische tumoren

Urotheelcelcarcinoom

MS100070_0119

A Phase 2, multicenter, randomized, open label, parallel-arm, umbrella study of avelumab (MSB0010718C) in combination with other anti-tumor agents as a maintenance treatment in patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma whose disease did not progress with first line platinum-containing chemotherapy

- ▶ Onderhoudsbehandeling na platinabevattende chemotherapie met Atezolizumab monotherapie of in combinatie met Sacituzumab Govitecan (TROP-2 ADC), M6223 (anti-TIGIT) of NKTR-255 (IL-15 agonist)
- ▶ Randomisatie 1:2:2:2
- ▶ Patiënten met niet-reseceerbaar lokaal geavanceerd of gemetastaseerd urotheelcelcarcinoom (stadium IIIA/IIIB met N1-N3 of stadium IV)
- ▶ Eerstelijns chemotherapie gehad hebben: minstens 4 en maximaal 6 cycli met gemcitabine + cisplatinum en/of gemcitabine en carboplatinum

Deze studie loopt op Medische oncologie.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Prof. Dr. Sylvie Rottey (sylvie.rottey@ugent.be)

Urologische tumoren

Urotheelcelcarcinoom

BT5528-100 - wachtlijst van toepassing -

Phase I/II study of the safety, pharmacokinetics, and preliminary clinical activity of BT5528 in patients with advanced malignancies associated with EphA2 expression.

- ▶ Behandeling met BT5528, een peptide-geneesmiddel conjugaat, gericht tegen EphA2.
- ▶ Inclusie van patiënten die:
 - ▶ Lijden aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcelcarcinoom.
 - ▶ Alle standaard therapieën uitgeput hebben.
 - ▶ Radiologische progressie vertonen na de meest recente therapie.

Deze studie loopt op Geneesmiddelenonderzoek.
Voor meer informatie kunt u contact opnemen via artsenfase1@uzgent.be of 09/332.00.00.

Urologische tumoren

Castratie-resistent prostaatcarcinoom

CP-MGC019-02 Macrogenics - **Opent vermoedelijk eind januari 2024** -

A Phase 2, Randomized, Open-Label, Study of Lorigerlimab with Docetaxel or Docetaxel Alone in Participants with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer

- ▶ Behandeling met Lorigerlimab (een bispecifiek PD-1xCTLA-4 DART molecule) in combinatie met Docetaxel VS. Docetaxel alleen
 - ▶ Randomisatie 2:1
- ▶ Patiënten met gemetastaseerd castratie-resistent prostaatcarcinoom
- ▶ Tumorprogressie via beeldvorming of PSA
- ▶ Patiënt heeft minstens 1 en maximaal 2 voorgaande ARAT regimes gekregen voor mCRPC en er is bewijs van ziekteprogressie na minstens 8 weken behandeling (of intolerantie van de behandeling)

Deze studie loopt op Medische oncologie.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Prof. Dr. Sylvie Rottey (sylvie.rottey@ugent.be)

Urologische tumoren

Castratie-resistent prostaatcarcinoom

Jewel-101 – cohort I

A dose-escalation and expansion study of the safety and pharmacokinetics of XB002 as single-agent and combination therapy in subjects with inoperable locally advanced or metastatic solid tumors.

- ▶ Behandeling met XB002, een antilichaam-geneesmiddel conjugaat gericht tegen tissue factor.
- ▶ Inclusie van patiënten die lijden aan:
 - ▶ Gemetastaseerd castratie-resistent prostaatcarcinoom (mCRPC)
 - Progressieve ziekte op basis van PSA stijging en/of radiologisch en/of op botscan.
 - Behandeld met minstens één NHT voor lokaal gevorderde ziekte, mCSPC, of mCRPC.
 - Behandeld met maximaal één taxaan-gebaseerde behandeling voor gemetastasserde ziekte (mCSPC of mCRPC).
 - Maximaal 3 voorgaande lijnen voor gemetastaseerde ziekte (mCSPC of mCRPC).

Deze studie loopt op Geneesmiddelenonderzoek.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen via artsenfase1@uzgent.be of 09/332.00.00.

Gynaecologische tumoren

Gynaecologische tumoren

Laaggradig sereus ovariumcarcinoom

Verastem

A Phase 2 Study of VS-6766 (Dual RAF/MEK Inhibitor) Alone and In Combination with Defactinib (FAK Inhibitor) in Recurrent Low-Grade Serous Ovarian Cancer (LGSOC) – VERASTEM VS-6766-201 Study.

- ▶ Behandeling met VS-6766 (een duale RAF/MEK inhibitor) in combinatie met Defactinib (FAK inhibitor)
- ▶ Inclusie van patiënten die lijden aan laaggradig sereus ovariumcarcinoom
- ▶ KRAS mutatiestatus moet gekend zijn (kan centraal)
- ▶ Patiënt moet minstens 1 voorgaande behandeling gekregen hebben voor metastatische ziekte
 - ▶ Voorgaande therapie mag bestaan uit chemotherapie, met of zonder Bevacizumab, met of zonder maintenance therapie of radiotherapie, hormonale therapie en/of MEK/RAF inhibitor therapie
 - ▶ Maximaal 1 voorgaande lijn van MEK/RAF inhibitor therapie

Deze studie loopt op Medische oncologie.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Prof. Dr. Hannelore Denys

(hannelore.denys@ugent.be)

Gynaecologische tumoren

Ovariumcarcinoom

DOVACC

A Randomized Clinical Trial Investigating Olaparib, Durvalumab and UV1 as Maintenance Therapy in BRCAwt Patients with Recurrent Ovarian Cancer

- ▶ Onderhoudsbehandeling met Olaparib vs. Olaparib + Durvalumab vs. Olaparib + Durvalumab + UV1 (kankervaccin tegen telomerase)
 - ▶ Randomisatie 1:1:2
- ▶ Inclusie van patiënten die lijden aan terugkerend platinum sensitief ovariumcarcinoom
- ▶ Herval van de ziekte ≥ 6 maanden na laatste chemotherapie
- ▶ Minimaal 2, maar niet meer dan 4 voorgaande lijnen van platinumgebaseerde chemotherapie
- ▶ CR of PR op de post-treatment scan na laatste chemotherapie
- ▶ Inclusie in de studie binnen 10 weken na afwerken laatste chemotherapie

Deze studie loopt op Medische oncologie.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Prof. Dr. Hannelore Denys

(hannelore.denys@ugent.be)

Gynaecologische tumoren

Ovariumcarcinoom

Jewel-101 – cohort D

A dose-escalation and expansion study of the safety and pharmacokinetics of XB002 as single-agent and combination therapy in subjects with inoperable locally advanced or metastatic solid tumors.

- ▶ Behandeling met XB002, een antilichaam-geneesmiddel conjugaat gericht tegen tissue factor.
- ▶ Inclusie van patiënten die lijden aan:
 - ▶ Ovariumcarcinoom
 - Platinum-resistent ziekte
 - Al behandeld met bevacizumab voor zover beschikbaar
 - Maximaal 3 voorgaande lijnen voor lokaal gevorderde/ gemetastaseerde ziekte. Hormoonbehandelingen worden niet meegeteld voor het bepalen van het aantal lijnen.
 - Patiënten met platinum-refractaire ziekte (gedefinieerd als progressie tijdens of minder dan 4 weken na stoppen van eerste lijn therapie) worden geëxcludeerd.

Deze studie loopt op Geneesmiddelenonderzoek.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen via artsenfase1@uzgent.be of 09/332.00.00.

Gynaecologische tumoren

Ovariumcarcinoom

BT5528-100 - *wachtlijst van toepassing* -

Phase I/II study of the safety, pharmacokinetics, and preliminary clinical activity of BT5528 in patients with advanced malignancies associated with EphA2 expression.

- ▶ Behandeling met BT5528, een peptide-geneesmiddel conjugaat, gericht tegen EphA2.
- ▶ Inclusie van patiënten die:
 - ▶ Lijden aan een gemetastaseerd ovariumcarcinoom.
 - ▶ Alle geschikte therapieën uitgeput hebben.
 - ▶ Radiologische progressie vertonen na de meest recente therapie.

Deze studie loopt op Geneesmiddelenonderzoek.
Voor meer informatie kunt u contact opnemen via artsenfase1@uzgent.be of 09/332.00.00.

Gynaecologische tumoren

Endometriumcarcinoom

POD1UM-204

An Umbrella Study of INCMGA00012 Alone and in Combination With Other Therapies in Participants With Advanced or Metastatic Endometrial Cancer Who Have Progressed on or After Platinum-Based Chemotherapy.

- ▶ Behandeling met Retifanlimab, een monoclonaal antilichaam tegen PD-1 (in sommige cohortes in combinatie met andere agents)
- ▶ Inclusie van patiënten die lijden aan geavanceerd of gemetastaseerd endometriumcarcinoom
- ▶ Minstens 1 voorgaande platinum bevattende therapie voor geavanceerde of gemetastaseerde ziekte
- ▶ Voorwaarden per cohorte
 - ▶ Cohorte A: MSI-H, CPI naïve | Retifanlimab monotherapie
 - ▶ Cohorte B: dMMR of POLE mutatie, CPI naïve | Retifanlimab monotherapie
 - ▶ Cohorte D: FGFR mutatie, voorgaande CPI toegelaten | Retifanlimab + Pemigatinib (FGFR1,2 en 3 inhib.)
 - ▶ Cohorte F: MSI-H, voorbehandeld met CPI | Retifanlimab + INCAGN02385 (anti-LAG3) + INCAGN02390 (TIM-3 monoclonaal antilichaam)

Deze studie loopt op Medische oncologie.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Prof. Dr. Hannelore Denys

(hannelore.denys@ugent.be)

Gynaecologische tumoren

Endometriumcarcinoom

Jewel-101 – cohort L

A dose-escalation and expansion study of the safety and pharmacokinetics of XB002 as single-agent and combination therapy in subjects with inoperable locally advanced or metastatic solid tumors.

- ▶ Behandeling met XB002, een antilichaam-geneesmiddel conjugaat gericht tegen tissue factor.
- ▶ Inclusie van patiënten die lijden aan:
 - ▶ Endometriumcarcinoom
 - Al behandeld met platinum-bevattende chemotherapie in de adjuvante, lokaal gevorderde, of metastatische setting.
 - Maximaal 3 voorgaande lijnen voor lokaal gevorderde/ gemetastaseerde ziekte.

Deze studie loopt op Geneesmiddelenonderzoek.
Voor meer informatie kunt u contact opnemen via artsenfase1@uzgent.be of 09/332.00.00.

Gynaecologische tumoren

Cervixcarcinoom

Jewel-101 – cohort E

A dose-escalation and expansion study of the safety and pharmacokinetics of XB002 as single-agent and combination therapy in subjects with inoperable locally advanced or metastatic solid tumors.

- ▶ Behandeling met XB002, een antilichaam-geneesmiddel conjugaat gericht tegen tissue factor.
- ▶ Inclusie van patiënten die lijden aan:
 - ▶ Cervixcarcinoom
 - Al behandeld met platinum-bevattende chemotherapie voor recidiverende of gemetastaseerde ziekte.
 - Maximaal 2 voorgaande lijnen voor lokaal gevorderde/ gemetastaseerde ziekte. Chemo-radiotherapie wordt niet meegeteld als een behandelingslijn.

Deze studie loopt op Geneesmiddelenonderzoek.
Voor meer informatie kunt u contact opnemen via artsenfase1@uzgent.be of 09/332.00.00.

Mammacarcinomen

Mammacarcinomen

Lobulair borstcarcinoom

Rosaline

Neoadjuvant study of targeting ROS1 in combination with endocrine therapy in invasive lobular carcinoma of the breast.

- ▶ Neoadjuvante behandeling met Entrectinib in combinatie met endocriene therapie. Entrectinib is een remmer van tropomyosinereceptorkinase, ROS1 en ALK.
- ▶ Inclusie van patiënten die lijden aan **ER+, HER2 negatief lobulair borst adenocarcinoma**
- ▶ Lokaal geavanceerde tumor van 20 mm of meer
- ▶ Geen voorgaande behandeling

Deze studie loopt op Medische Oncologie.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Prof. Dr. Hannelore Denys

(hannelore.denys@ugent.be)

Mammacarcinomen

ER+/HER2- borstcarcinoom

Cambria-1

A Phase III, open-Label, randomised study to assess the efficacy and safety of extended therapy with Camizestrant versus standard endocrine therapy in patients with ER+/HER2- early Breast Cancer and an intermediate or high risk of recurrence who have completed definitive locoregional therapy and at least 2 years of standard adjuvant endocrine-based therapy without disease recurrence.

- ▶ Behandeling met Camizestrant (orale SERD) vs. Standaard ET (Aromatase inhibitor of Tamoxifen)
- ▶ Randomisatie 1:1
- ▶ Inclusie van patiënten die lijden **aan ER+/HER2-** vroegtijdige gereseceerde invasieve borstkanker en voldoen aan onderstaande criteria:
 - Intermediair of hoog risico op herval
 - Patiënt heeft locoregionale therapie voor de primaire tumor ondergaan en afgerond
 - Patiënt krijgt al minstens 2 jaar en maximum 5 jaar adjuvante ET
 - Er moet nog minstens 5 jaar adjuvante ET gepland zijn

Deze studie loopt op Medische oncologie.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Dr. Eline Naert (eline.naert@uzgent.be)

Mammacarcinomen

Hormoonreceptor positief, PIK3CA gemuteerd borstcarcinoom

EPIK-B5

A study to Assess the Efficacy and Safety of Alpelisib Plus Fulvestrant in Participants With HR-positive (HR+), HER2-negative, Advanced Breast Cancer After Treatment With a CDK4/6 Inhibitor and an Aromatase Inhibitor.

- ▶ Behandeling met Alpelisib (een PI3K inhibitor) + Fulvestrant vs. Fulvestrant alleen
- ▶ Randomisatie 1:1
- ▶ Inclusie van patiënten die lijden aan **hormoonreceptor positief, HER2-negatief, PIK3CA gemuteerd** borstcarcinoom en voldoen aan een van onderstaande criteria:
 - Herval tijdens of binnen 12 maand na afwerken (neo)adjuvante ET (geen behandeling voor geavanceerde ziekte)
 - Herval meer dan 12 maand na afwerken (neo)adjuvante ET, met daarna progressie tijdens of na 1 lijn ET
 - De novo metastatische ziekte, met progressie tijdens of na 1 lijn ET

Deze studie loopt op Medische Oncologie.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Prof. Dr. Hannelore Denys

(hannelore.denys@ugent.be)

Mammacarcinomen

Hormoonreceptorpositief, PIK3CA gemuteerd borstcarcinoom

INAVO-121

A phase III, multicenter, randomized, open-label study evaluating the efficacy and safety of Inavolisib + Fulvestrant versus Alpelisib + Fulvestrant in patient with hormone receptor-positive, HER2-negative, PIK3CA mutated, locally advanced or metastatic breast cancer who progressed during or after CDK4/6 inhibitor and endocrine combination therapy.

- ▶ Behandeling met Inavolisib (PI3K α inhibitor) + Fulvestrant vs. Alpelisib + Fulvestrant
- ▶ Randomisatie 1:1
- ▶ Inclusie van patiënten die lijden aan **HR+**, **HER2-** borstcarcinoom
 - **PIK3CA gemuteerd**
 - Progressief na of tijdens behandeling met een CDK4/6i in combinatie met ET
 - Niet meer dan 2 voorgaande lijnen in gemetastaseerde setting
 - CDK4/6i moet niet de laatste lijn zijn

Deze studie loopt op Medische oncologie.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Prof. Dr. Hannelore Denys

(hannelore.denys@ugent.be)

Mammacarcinomen

Triple negatief borstcarcinoom

Tropion-Breast02

A Phase III, Open-label, Randomised Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) Versus Investigator's Choice of Single-Agent Chemotherapy in Patients who are not Candidates for PD 1/PD L1 Inhibitor Therapy in First-line Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer.

- ▶ Behandeling met Datopotamab Deruxtecan (TROP-2 targeting ADC) VS. investigator's choice ((Nab-)Paclitaxel, Capecitabine, Carboplatinum, Eribuline)
- ▶ Randomisatie 1:1
- ▶ Patiënten met **triple negatieve** borstkanker
- ▶ Geen voorgaande therapie voor gemetastaseerde ziekte
- ▶ Patiënt komt niet in aanmerking voor een PD-1/PD-L1 inhibitor

Deze studie loopt op Medische Oncologie.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Dr. Eline Naert (eline.naert@uzgent.be)

Mammacarcinomen

Triple negatief borstcarcinoom

ASCENT-03

A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Treatment of Physician's Choice in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced, Inoperable or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer Whose Tumors Do Not Express PD-L1 or in Patients Previously Treated With Anti-PD-(L)1 Agents in the Early Setting Whose Tumors do Express PD-L1

- ▶ Behandeling met Sacituzumab Govitecan (TROP-2 targeting ADC) VS. investigator's choice (Gemcitabine + carboplatinum of (nab)paclitaxel)
- ▶ Randomisatie 1:1
- ▶ Patiënten met **triple negatieve** borstkanker
- ▶ PD-L1 negatief (CPS<10) OF PD-L1+ (CPS≥10) bij patiënten die eerder behandeld werden met anti-PD-(L)1 in curatieve setting
- ▶ Geen voorgaande therapie voor gemetastaseerde ziekte

Deze studie loopt op Medische Oncologie.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Dr. Eline Naert (eline.naert@uzgent.be)

Mammacarcinomen

Triple negatief borstcarcinoom

ASCENT-04

A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan and Pembrolizumab Versus Treatment of Physician's Choice and Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced Inoperable or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer, Whose Tumors Express PD-L1.

- ▶ Behandeling met Sacituzumab Govitecan (TROP-2 targeting ADC) + Pembrolizumab VS. investigator's choice chemotherapie (Gemcitabine + carboplatinum of (nab)paclitaxel) + Pembrolizumab
- ▶ Randomisatie 1:1
- ▶ Patiënten met **triple negatieve** borstkanker
- ▶ Geen voorgaande therapie voor gemetastaseerde ziekte
- ▶ PD-L1+ (CPS \geq 10)

Deze studie loopt op Medische Oncologie.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Dr. Eline Naert (eline.naert@uzgent.be)

Mammacarcinomen

Hormoonreceptor positief, HER2-positief borstcarcinoom

WO43571 - heredERA

A Phase III, randomized, open-label study evaluating the efficacy and safety of Giredestrant in combination with PHERGO versus PHERGO after induction therapy with PHERGO + taxane in patients with previously untreated HER2-positive, estrogen receptor-positive locally-advanced or metastatic breast cancer.

- ▶ Behandeling met Giredestrant (orale SERD) in combinatie met PHERGO (pertuzumab-trastuzumab via injectie) VS PHERGO na inductie met PHERGO + taxaan
- ▶ Randomisatie 1:1
- ▶ Patiënten die lijden aan **hormoonreceptor positief, HER2-positief** borstcarcinoom
- ▶ Inductietherapie wordt ook binnen de studie gegeven (reeds 1 of 2 cycli met phesgo of pertuzumab SC en trastuzumab IV + taxaan voor inclusie is toegelaten)
- ▶ Geen voorgaande behandeling in gemetastaseerde/lokaal geavanceerde setting, met uitzondering van 1 single-agent endocriene therapie

Deze studie loopt op Medische Oncologie.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Prof. Dr. Hannelore Denys

(hannelore.denys@ugent.be)

Mammacarcinomen

Hormoonreceptor positief borstcarcinoom

Jewel-101 – cohort K

A dose-escalation and expansion study of the safety and pharmacokinetics of XB002 as single-agent and combination therapy in subjects with inoperable locally advanced or metastatic solid tumors.

- ▶ Behandeling met XB002, een antilichaam-geneesmiddel conjugaat gericht tegen tissue factor.
- ▶ Inclusie van patiënten die lijden aan:
 - ▶ **HR+ mammacarcinoom**
 - ER en/of PR positief, HER2 negatief
 - Postmenopauzale status: natuurlijke menopauze en/of chirurgisch en/of door gebruik van een GnRH agonist.
 - Al behandeld met minstens één endocriene therapie en minstens één CDK4/6 inhibitor (gelijktijdig of sequentieel) voor lokaal gevorderde/ gemetastaseerde ziekte.
 - Al behandeld met minstens één lijn systemische chemotherapie (anthracycline-, alkylator-, of taxaan-gebaseerde chemo) voor lokaal gevorderde/gemetastaseerde ziekte.
 - Maximaal 3 voorgaande lijnen voor lokaal gevorderde/ gemetastaseerde ziekte. Hormoontherapieën worden niet meegeteld.

Deze studie loopt op Geneesmiddelenonderzoek.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen via artsenfase1@uzgent.be of 09/332.00.00.

Mammacarcinomen

Triple-negatief borstcarcinoom

Jewel-101 – cohort J

A dose-escalation and expansion study of the safety and pharmacokinetics of XB002 as single-agent and combination therapy in subjects with inoperable locally advanced or metastatic solid tumors.

- ▶ Behandeling met XB002, een antilichaam-geneesmiddel conjugaat gericht tegen tissue factor.
- ▶ Inclusie van patiënten die lijden aan:
 - ▶ **Triple-negatief mammacarcinoom**
 - Al behandeld met minstens één en maximaal drie voorgaande lijnen voor lokaal gevorderde/ gemetastaseerde ziekte.

Deze studie loopt op Geneesmiddelenonderzoek.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen via artsenfase1@uzgent.be of 09/332.00.00.

Dermatologische tumoren

Dermatologische tumoren

Melanoom

Starboard

A phase 3, randomized, double-blind study of Encorafenib and Binimetinib plus Pembrolizumab versus placebo plus Pembrolizumab in participants with BRAF V600E/K mutation positive metastatic or unresectable locally advanced melanoma.

- ▶ Behandeling met Encorafenib + Binimetinib +Pembrolizumab vs. Placebo + Pembrolizumab
- ▶ Randomisatie 1:1
- ▶ Niet-reseceerbaar of gemetastaseerd cutaan melanoom
- ▶ BRAF V600E/K
- ▶ Geen voorgaande therapie in de niet-reseceerbare of gemetastaseerde setting

Deze studie loopt op Medische Oncologie.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Dr. Celine Jacobs (celine.jacobs@uzgent.be)

Sarcomen



Sarcoom

Desmoïde tumoren

Ayala Ringside AL-DES-01

A phase 2/3 randomized, multicenter study to evaluate AL102 in patients with progressing desmoid tumors.

- ▶ Behandeling met AL102 (orale gamma-secretase inhibitor) vs. placebo
- ▶ Randomisatie: 1:1
- ▶ Inclusie van patiënten die lijden aan een desmoïd tumor die met $\geq 20\%$ is toegenomen in de laatste 12 maanden en die voldoen aan:
 - ▶ Terugkerende/refractaire ziekte na minstens 1 lijn van therapie (inclusief chirurgie, radiotherapie of systemische therapie) OF patiënten die nog geen therapie kregen maar ongeschikt zijn voor chirurgie of radiotherapie
- ▶ Cross-over mogelijk bij PD

Deze studie loopt op Medische oncologie.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Prof. Dr. Lore Lapeire (lore.lapeire@uzgent.be)

Thoracale oncologie



Thoracale oncologie

Niet-kleincellig longcarcinoom

Astra Zeneca PACIFIC-4

A Phase III, Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Multi-center, International Study of Durvalumab Following Stereotactic Body Radiation Therapy (SBRT) for the Treatment of Patients with unresected Stage I/II, lymph-node negative Non-small Cell Lung Cancer

- ▶ SBRT, gecombineerd met Durvalumab (PD-L1 inhibitor) of placebo
- ▶ Inclusie van patiënten die:
 - ▶ Lijden aan stadium I/II (T1-T3N0M0) NSCLC. Opgelet: cohorte T1a-T1b al gesloten!
 - ▶ Niet in aanmerking komen voor chirurgie (medisch / voorkeur patiënt)
 - ▶ Nieuwe cohorte voor EGFRmt met SBRT + osimertinib
 - ▶ Max. 2 synchrone lesies, geen ultracentrale lesies
 - ▶ WHO 0-2

Deze studie loopt op de dienst Longziekten.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met mevr. Frauke Vande Walle -
Frauke.Vandewalle@uzgent.be – 0032 9 332 46 23

Thoracale oncologie

Niet-kleincellig longcarcinoom

ImmunoSABR

Phase II study examining the activity of L19-IL2 immunotherapy and stereotactic ablative radiotherapy in metastatic non-small cell lung cancer

- ▶ Behandeling met SBRT 1-5 meta's, gevolgd door 6 cycli L19-IL2 (immunocytokine) of standard of care
- ▶ Inclusie van stadium IV NSCLC patiënten met:
 - ▶ 1-10 metastases, waarvan max. 2 hersenmeta's
 - ▶ Maximum 2 voorgaande lijnen
 - ▶ WHO 0-1
 - ▶ Pembrolizumab maintenance mag verdergezet worden in combinatie met IP

Deze studie loopt op de dienst Longziekten.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met mevr. Frauke Vande Walle -

Frauke.Vandewalle@uzgent.be – 0032 9 332 46 23

Thoracale oncologie

Niet-kleincellig longcarcinoom

Astra Zeneca LATIFY

A phase III, open-label, randomized, multicentre study of Ceralasertib plus Durvalumab versus Docetaxel in patients with advanced or metastatic Non-Small Cell Lung Cancer without actionable genomic alterations, and whose disease has progressed on or after prior anti PD-(L)1 therapy and platinum-based chemotherapy

- ▶ Behandeling met Ceralasertib (orale ATR kinase inhibitor) + Durvalumab (PD-L1 inhibitor) versus Docetaxel
- ▶ Inclusie van stadium IV NSCLC patiënten:
 - ▶ Na falen op (min 2 cycli) platinum-based chemotherapie en (min 8w) anti PD-(L)1
 - ▶ WHO 0-1
 - ▶ Weefselbeschikbaarheid voor PD-L1 bepaling
 - ▶ Geen voorgeschiedenis van pneumonitis waarvoor nood aan steroïden

Deze studie loopt op de dienst Longziekten.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met mevr. Frauke Vande Walle -

Frauke.Vandewalle@uzgent.be – 0032 9 332 46 23

Thoracale oncologie

Niet-kleincellig longcarcinoom met EGFR+ en MET+

SAFFRON

A phase III, randomized, open-label study of savolitinib in combination with osimertinib versus platinum-based doublet chemotherapy in participants with EGFR mutated, MET-overexpressed and/or amplified, locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer who have progressed on treatment with Osimertinib

- ▶ 2^e lijnsbehandeling met savolitinib en osimertinib versus platinumdoublet chemotherapie.
- ▶ Inclusie van patiënten die:
 - ▶ EGFR exon 19 del/ 21 L858R mutatie en MET overexpressie en/of amplificatie
 - ▶ Na falen osimertinib (1ste of 2de lijn)
 - ▶ Geen chemo en/of immunotherapie gehad in metastatische setting
 - ▶ WHO 0-1
 - ▶ Weefselbeschikbaarheid voor MET bepaling na progressie osimertinib

Deze studie loopt op de dienst Longziekten.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met mevr. Jolien Buyle –
Jolien.Buyle@uzgent.be – 0032 9 332 27 55

Thoracale oncologie

Niet-kleincellig longcarcinoom

Jewel-101 – cohort B

A dose-escalation and expansion study of the safety and pharmacokinetics of XB002 as single-agent and combination therapy in subjects with inoperable locally advanced or metastatic solid tumors.

- ▶ Behandeling met XB002, een antilichaam-geneesmiddel conjugaat gericht tegen tissue factor.
- ▶ Inclusie van patiënten die lijden aan:
 - ▶ NSCLC
 - Patiënten die niet in aanmerking komen voor doelgerichte behandeling moeten progressie vertonen na platinum-bevattende chemotherapie en immuuncheckpoint inhibitie (tenzij er een contra-indicatie is voor deze laatste).
 - Patiënten die in aanmerking komen voor een doelgerichte behandeling moeten progressie vertonen na minstens één doelgerichte therapie (tenzij gecontra-indiceerd).
 - Maximaal 3 voorgaande lijnen voor lokaal gevorderde/ gemetastaseerde ziekte.

Deze studie loopt op Geneesmiddelenonderzoek.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen via artsenfase1@uzgent.be of 09/332.00.00.

Thoracale oncologie

Niet-kleincellig longcarcinoom

CA102-003

A phase 1 study of BMS-986416 alone and in combination with nivolumab in select solid tumors.

- ▶ Behandeling met BMS-986416, een TGFbeta inhibitor (Trap).
- ▶ Inclusie van patiënten die:
 - ▶ Lijden aan één van de volgende lokaal gevorderde of gemetastaseerde solide tumoren: NSCLC, ~~SCCHN~~, ~~UC~~, of ~~MSS-CRC~~
 - ▶ Resistent/refractair zijn aan, of intolerant zijn voor, de beschikbare standaardtherapieën waarvan klinisch voordeel verwacht wordt (inclusief anti-PD-(L)1).
 - ▶ Patiënten met een medische noodzaak voor continu gebruik van anticoagulantia of anti-aggregantia zijn uitgesloten van deelname.
 - Gebruik van lage dosis aspirine is wel toegestaan.

Deze studie loopt op Geneesmiddelenonderzoek.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen via artsenfase1@uzgent.be of 09/332.00.00.

Thoracale oncologie

Kleincellig longcarcinoom

Amgen 20210004 (DeLLphi-304)

A randomized, open-label, phase 3 study of Tarlatamab compared with standard of care in subjects with relapsed small cell lung cancer after platinum-based first-line chemotherapy.

- ▶ 2^e lijns behandeling met Tarlatamab versus SOC (Topotecan)
- ▶ Randomisatie 1:1
- ▶ Pre-screening tijdens 1^e lijns behandeling mogelijk
- ▶ Enkele belangrijke in- of exclusiecriteria:
 - ▶ Maximum 1 voorgaande lijn therapie (platinum doublet +/- immunotherapie)
 - ▶ Beschikbaarheid weefselmateriaal
 - ▶ WHO 0-1
 - ▶ Geen onbehandelde of symptomatische hersenmetastasen

Deze studie gaat van start op de dienst Longziekten in jan 2024.
Voor meer informatie kunt u contact opnemen met mevr. Tasja Verstraete –
Tasja.Verstraete@uzgent.be – 0032 9 332 59 12

Thoracale oncologie

Neuro-endocrien carcinoom (incl. SCLC en LCNEC)

BI1438-0005 (=DAREON™-5)

An open-label, multi-center phase II dose selection trial of intravenous BI 764532, a DLL3-targeting T cell engager, in patients with relapsed/refractory extensive-stage small cell lung cancer and in patients with other relapsed/refractory neuroendocrine carcinomas.

- ▶ Behandeling met BI 764532, een DLL3-gerichte T-cel engager.
- ▶ Inclusie van patiënten die:
 - ▶ Lijden aan een **lokaal gevorderd of gemetastaseerd SCLC, LCNEC v/d long**, of extra-pulmonaal NEC ongeacht de origine.
 - Een gemengde histologie is toegestaan als de NEC component minstens 50% uitmaakt van de tumor.
 - ▶ Patiënt moet progressie vertonen na standaardtherapie:
 - SCLC: na minstens twee voorgaande lijnen, waaronder minstens één platinum-gebaseerd regime.
 - LCNEC v/d long en epNEC: na minstens één platinum-gebaseerde behandeling.

Deze studie loopt op de dienst Longziekten wat betreft SCLC en large cell NEC v/d long.

Contact: Tasja.Verstraete@uzgent.be – 0032 9 332 59 12

Deze studie loopt op de dienst Geneesmiddelenonderzoek wat betreft extrapulmonaal NEC.

Contact: artsenfase1@uzgent.be of 09/332.00.00

Thoracale oncologie

Neuro-endocrien carcinoom (incl. SCLC en LCNEC)

BI1438-0002

A phase I, non-randomized, open-label, multi-center dose escalation trial of BI 764532 combined with ezabenslimab in patients with Small Cell Lung Carcinoma and other neuroendocrine neoplasms expressing DLL3.

- ▶ Behandeling met BI 764532, een DLL3-gerichte T-cel engager, in combinatie met ezabenslimab (anti-PD1).
- ▶ Inclusie van patiënten die:
 - ▶ Lijden aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd **SCLC, large-cell NEC v/d long**, of neuro-endocrien carcinoom (NEC) van elke andere origine.
 - Een gemengde histologie is toegestaan als de NEC component minstens 50% uitmaakt van de tumor.
 - ▶ De tumor moet DLL3 positief zijn (wordt bepaald via centrale pre-screening)
 - ▶ Patiënt mag geen levensverlengende therapieën meer ter beschikking hebben
 - ▶ Patiënt moet minstens al behandeld zijn met één lijn platinum-bevattende chemotherapie.

Deze studie loopt op Geneesmiddelenonderzoek.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen via artsenfase1@uzgent.be of 09/332.00.00.

Gastro-intestinale tumoren

Gastro-intestinale tumoren

Slokdarmcarcinoom (plaveiselcelcarcinoom)

Jewel-101 – cohort H

A dose-escalation and expansion study of the safety and pharmacokinetics of XB002 as single-agent and combination therapy in subjects with inoperable locally advanced or metastatic solid tumors.

- ▶ Behandeling met XB002, een antilichaam-geneesmiddel conjugaat gericht tegen tissue factor.
- ▶ Inclusie van patiënten die lijden aan:
 - ▶ Plaveiselcelcarcinoom van de slokdarm
 - Al behandeld met chemotherapie en met immuuncheckpoint inhibitie (indien patiënt hiervoor in aanmerking komt) voor inoperabel lokaal gevorderde, recidiverende, of gemetastaseerde ziekte.
 - Maximaal 2 voorgaande lijnen voor lokaal gevorderde/ gemetastaseerde ziekte.

Deze studie loopt op Geneesmiddelenonderzoek.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen via artsenfase1@uzgent.be of 09/332.00.00.

Andere tumoren

Neuro-endocriene carcinomen

BI1438-0002

A phase I, non-randomized, open-label, multi-center dose escalation trial of BI 764532 combined with ezabelimab in patients with Small Cell Lung Carcinoma and other neuroendocrine neoplasms expressing DLL3.

- ▶ Behandeling met BI 764532, een DLL3-gerichte T-cel engager, in combinatie met ezabelimab (anti-PD1).
- ▶ Inclusie van patiënten die:
 - ▶ Lijden aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd SCLC, large-cell NEC v/d long, of **neuro-endocrien carcinoom (NEC) ongeacht de origine**.
 - Een gemengde histologie is toegestaan als de NEC component minstens 50% uitmaakt van de tumor.
 - ▶ De tumor moet DLL3 positief zijn (wordt bepaald via centrale pre-screening)
 - ▶ Patiënt mag geen levensverlengende therapieën meer ter beschikking hebben
 - ▶ Patiënt moet minstens al behandeld zijn met één lijn platinum-bevattende chemotherapie.

Deze studie loopt op Geneesmiddelenonderzoek.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen via artsenfase1@uzgent.be of 09/332.00.00.

Neuro-endocriene carcinomen

BI1438-0005 (=DAREON™-5)

An open-label, multi-center phase II dose selection trial of intravenous BI 764532, a DLL3-targeting T cell engager, in patients with relapsed/refractory extensive-stage small cell lung cancer and in patients with other relapsed/refractory neuroendocrine carcinomas.

- ▶ Behandeling met BI 764532, een DLL3-gerichte T-cel engager.
- ▶ Inclusie van patiënten die:
 - ▶ Lijden aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd SCLC, LCNEC v/d long, of extra-pulmonaal **NEC ongeacht de origine**.
 - Een gemengde histologie is toegestaan als de NEC component minstens 50% uitmaakt van de tumor.
 - ▶ Patiënt moet progressie vertonen na standaardtherapie:
 - SCLC: na minstens twee voorgaande lijnen, waaronder minstens één platinum-gebaseerd regime.
 - LCNEC v/d long en epNEC: na minstens één platinum-gebaseerde behandeling.

Deze studie loopt op de dienst Longziekten wat betreft SCLC en large cell NEC v/d long.

Contact: Tasja.Verstraete@uzgent.be – 0032 9 332 59 12

Deze studie loopt op de dienst Geneesmiddelenonderzoek wat betreft extrapulmonaal NEC.

Contact: artsenfase1@uzgent.be of 09/332.00.00

Generieke studies



Generieke studies : Biomerker-gebaseerd

Bij deze studies is de inclusie gebaseerd op de aanwezigheid van een biomerker.

Generieke studies: doelgerichte therapie

Amgen 20210023 - AMG 193 voor MTAP-null solide tumoren

A phase 1/1b/2 study evaluating the safety, tolerability, pharmacokinetics, pharmacodynamics, and efficacy of AMG 193 alone and in combination with docetaxel in subjects with advanced MTAP-null solid tumors.

- ▶ Behandeling met AMG193, een PRMT5 inhibitor
- ▶ Inclusie van patiënten met een lokaal gevorderde of gemetastaseerde tumor, die verlies van MTAP expressie vertoont.
 - ▶ MTAP verlies komt vaak voor in combinatie met CDKN2A verlies.
 - ▶ Centrale bepaling van MTAP expressie is mogelijk via pre-screening.
 - ▶ Patiënten met primaire hersentumoren komen niet in aanmerking.

Verlies van MTAP expressie komt o.a. voor in :

- 32% v/d mesotheliomen
- 26% v/d blaaskankers
- 22% v/d pancreascarcinomen
- 21% v/d Slokdarmcarcinomen
- 20% v/d NSCLC plaveiselcelcarcinomen
- 16% v/d melanomen
- 14% v/d HNSCC
- 11% v/d NSCLC adenocarcinomen
- 11% v/d cholangiocarcinomen

Deze studie loopt op Geneesmiddelenonderzoek.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen via artsenfase1@uzgent.be of 09/332.00.00.

Generieke studies: doelgerichte therapie

IMC-F106C-101

*A phase 1/2 first-in-human study of the safety and efficacy of IMC-F106C as a single agent and in combination with checkpoint inhibitors in HLA-A*02:01-positive participants with advanced PRAME-positive cancers.*

- ▶ Behandeling met IMC-F106C, een T-cel engager gericht tegen PRAME (gepresenteerd door HLA-A*02:01), in sommige cohorten in combinatie met pembrolizumab of chemotherapie.
- ▶ Centrale prescreening bestaande uit:
 - ▶ HLA-bepaling (enkel HLA-A*02:01 positieve patiënten komen in aanmerking)
 - ▶ IHC kleuring voor PRAME op tumorweefsel
 - ▶ Pre-screening kan gestart worden tijdens voorgaande therapie
- ▶ Inclusie van patiënten die:
 - ▶ Lijden aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerde solide tumor.
 - ***Momenteel slots voor cutaan melanoom, NSCLC, endometriumcarcinoom, en ovariumcarcinoom.***
 - ▶ Tumor-specifieke criteria zijn van toepassing

Deze studie loopt op Geneesmiddelenonderzoek.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen via artsenfase1@uzgent.be of 09/332.00.00.

Generieke studies : Algemeen

Deze studies staan open voor een brede populatie van patiënten die lijden aan een lokaal gevorderde of gemetastaseerde solide tumor.

Inclusie in deze studies is niet continu mogelijk.

Regelmatig komt één of enkele sloten beschikbaar.

Generieke studies

MCLA-145

A Phase 1, Open-Label, Dose-Escalation, Safety, Tolerability, and Preliminary Efficacy Study of MCLA-145 in Participants With Advanced or Metastatic Malignancies.

- ▶ Behandeling met MCLA-145, een PD-L1 inhiberend/ 4-1BB (CD137) agonist bispecifiek antilichaam, in sommige cohorten in combinatie met pembrolizumab.
- ▶ Inclusie van patiënten die:
 - ▶ Lijden aan een solide tumor, PD-L1 positief ($\geq 1\%$).
 - ▶ Al behandeld zijn met de standaardbehandelingen voor het tumortype.
 - ▶ Patiënt mag maximaal 4 lijnen behandelingen gekregen hebben voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde ziekte.
 - ▶ Patiënt mag maximaal 1 lijn die een anti-PD-1 bevat gekregen hebben voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde ziekte.
 - ▶ Om in aanmerking te komen voor de combinatiebehandeling met pembrolizumab dient de patiënt al behandeld te zijn met en progressie te vertonen na anti-PD-1 of anti-PD-L1.

Deze studie loopt op Geneesmiddelenonderzoek.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen via artsenfase1@uzgent.be of 09/332.00.00.

Generieke studies

CL1-95012-001

A first-in-human phase 1/2 open-label multicenter, dose-escalation and expansion study of PRS-344/S095012 in patients with solid tumors.

- ▶ Behandeling met PRS-344/S095012, een bi-specifiek antilichaam gericht tegen PD-L1 en 4-1BB.
- ▶ Inclusie van patiënten die:
 - ▶ Lijden aan een lokaal gevorderde of gemetastaseerde solide tumor.
 - ▶ Ziekteprogressie vertonen na voorgaande behandeling.
 - ▶ Patiënten met primaire hersentumoren komen niet in aanmerking.

Deze studie loopt op Geneesmiddelenonderzoek.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen via artsenfase1@uzgent.be of 09/332.00.00.

Generieke studies

KBA1412-101

A Phase I, first-in-human, multicenter, open-label, dose escalation followed by an expansion phase clinical study of KBA1412 given as monotherapy or in combination with pembrolizumab in adults with advanced solid malignant tumors.

- ▶ Behandeling met KBA1412, een anti-CD9 monoklonaal antilichaam, in bepaalde cohorten in combinatie met pembrolizumab.
- ▶ Inclusie van patiënten die:
 - ▶ Lijden aan een lokaal gevorderde of gemetastaseerde tumor
 - ▶ Refractair zijn aan, of intolerant zijn voor, standaardbehandelingen, of lijden aan een tumortype waarvoor geen standaardbehandelingen beschikbaar zijn, of standaardbehandelingen weigeren.
- ▶ Patiënten die nood hebben aan anti-coagulantia of anti-aggregantia worden geëxcludeerd van deelname aan deze studie.

Deze studie loopt op Geneesmiddelenonderzoek.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen via artsenfase1@uzgent.be of 09/332.00.00.

Generieke studies

JK08.1.01

A phase 1/2, multicenter, open label, dose escalation & dose expansion study of JK08, an IL-15 antibody fusion protein targeting CTLA-4, in patients with unresectable locally advanced or metastatic cancer.

- ▶ Behandeling met JK08, een fusie-eiwit bestaande uit een anti-CTLA4 antilichaam en een IL-15 variant.
- ▶ Inclusie van patiënten die:
 - ▶ Lijden aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerde solide tumor.
 - Volgende tumortypes komen in aanmerking: NSCLC, SCLC, melanoma, RCC (heldercellig of papillair), urotheel carcinoom, HNSCC, mammacarcinoom (enkel TNBC en ER+PR- mammacarcinoom), maag- of GEJ-adenocarcinoom, plaveiselcelcarcinoom v/d slokdarm, cutaan plaveiselcelcarcinoom, adenocarcinoom v/d pancreas, HCC, CRC, ovariumcarcinoom, cervixcarcinoom, adenocarcinoom v/h endometrium, thyroid carcinoom (folliculair of papillair).
 - ▶ Al behandeld zijn met minstens één standaardbehandeling, voor zover beschikbaar en geschikt.
 - ▶ Geen bewezen levensverlengde behandelingen tot hun beschikking hebben.

Deze studie loopt op Geneesmiddelenonderzoek.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen via artsenfase1@uzgent.be of 09/332.00.00.

Generieke studies

INCA32459-101

A phase 1, open-label, multicenter study of INCA32459 in participants with select advanced malignancies.

- ▶ Behandeling met INCA32459, een bispecifiek anti-PD1/anti-LAG3 antilichaam.
- ▶ Inclusie van patiënten die:
 - ▶ Lijden aan een lokaal gevorderde of gemetastaseerde solide tumor of B-cel lymfoom.
 - ▶ Progressie vertonen na, of intolerant zijn voor, de beschikbare standaardtherapieën.
 - Inclusief anti-PD1 indien van toepassing
 - ▶ Een lichaamsgewicht tussen de 60 en 120 kg hebben.

Deze studie loopt op Geneesmiddelenonderzoek.
Voor meer informatie kunt u contact opnemen via artsenfase1@uzgent.be of 09/332.00.00.

Generieke studies

PYX-201-101

A first-in-human, open-label, multicenter, phase 1 clinical study to evaluate the safety, tolerability, pharmacokinetics, pharmacodynamics, and preliminary efficacy of PYX-201 in participants with advanced solid tumors.

- ▶ Behandeling met PYX-201, een anti-fibronectine-extra-domein-B antilichaam-geneesmiddel conjugaat.
- ▶ Inclusie van patiënten die:
 - ▶ Lijden aan één van de volgende lokaal gevorderd of gemetastaseerde solide tumoren: NSCLC, mamma carcinoom (HR+ HER2-, HR- HER2+, of TNBC), HNSCC, ovariumcarcinoom, schildklier carcinoom, pancreascarcinoom, soft-tissue-sarcoom, HCC, of RCC.
 - ▶ Progressie vertonen na de beschikbare standaardtherapieën of geen levensverlengende standaardtherapieën beschikbaar hebben, zoals bepaald per protocol voor elk tumortype.

Deze studie loopt op Geneesmiddelenonderzoek.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen via artsenfase1@uzgent.be of 09/332.00.00.

Generieke studies

PYX-106-101

A first-in-human, open-label, multicenter, phase 1 clinical study to evaluate the safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of PYX-106 in subjects with advanced solid tumors.

- ▶ Behandeling met PYX-106, een anti-Siglec-15 monoklonaal antilichaam.
- ▶ Inclusie van patiënten die:
 - ▶ Lijden aan één van de volgende lokaal gevorderde of gemetastaseerde solide tumoren: NSCLC (zonder driver mutaties/translocaties), mamma carcinoom, endometrium carcinoom, thyroïd carcinoom, RCC, cholangiocarcinoom, blaascarcinoom, CRC, en HNSCC.
 - ▶ Progressie vertonen na de beschikbare standaardtherapieën, en geen levensverlengende standaardtherapieën meer beschikbaar hebben.

Deze studie loopt op Geneesmiddelenonderzoek.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen via artsenfase1@uzgent.be of 09/332.00.00.

Generieke studies

APT-008

A first-in-human open-label, phase I/Ib dose escalation and expansion cohort study of EOS301984-HSO as monotherapy and in combination with pembrolizumab or other anticancer treatments in participants with advanced solid tumors.

- ▶ Behandeling met EOS301984, een ENT1 inhibitor, in bepaalde cohorten in combinatie met pembrolizumab.
- ▶ Inclusie van patiënten die:
 - ▶ Lijden aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerde solide tumor.
 - ▶ Progressie vertonen na of intolerant zijn voor de beschikbare standaardtherapieën.

Deze studie loopt op Geneesmiddelenonderzoek.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen via artsenfase1@uzgent.be of 09/332.00.00.

Generieke studies

CA120-1001

A phase 1/2 study of BMS-986449 with and without nivolumab in participants with solid tumors.

- ▶ Behandeling met BMS-986449, een HELIOS degrader, in bepaalde cohorten in combinatie met nivolumab.
- ▶ Inclusie van patiënten die:
 - ▶ Lijden aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerde solide tumor.
 - ▶ Progressie vertonen na of intolerant zijn voor de beschikbare standaardtherapieën.
 - ▶ Progressieve ziekte vertonen na de laatste behandeling.

Deze studie loopt op Geneesmiddelenonderzoek.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen via artsenfase1@uzgent.be of 09/332.00.00.

Generieke studies

DO2.22.01

A phase 1 study to determine the safety, and pharmacokinetics of the selective MET kinase inhibitor, DO-2 in patients with advanced or refractory solid tumours.

- ▶ Behandeling met DO-2, een MET-inhibitor.
- ▶ Inclusie van patiënten die:
 - ▶ Lijden aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerde solide tumor:
 - Ongeacht de origine mits aanwezigheid van een activerende MET mutatie en/of een MET amplificatie (≥ 10 kopieën)
 - Patiënten met heriditair papilair renaal cel carcinoom
 - ▶ Geen zinvolle standaardtherapieën meer ter beschikking hebben.

Deze studie loopt op Geneesmiddelenonderzoek.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen via artsenfase1@uzgent.be of 09/332.00.00.

Contactgegevens

Prof. Dr. Sylvie Rottey – Diensthoofd

Tel.: +32 9 332 28 11

E-mail: sylvie.rottey@ugent.be

Dienst Geneesmiddelenonderzoek

UZ Gent

Ingang 52 – Route 5210

C. Heymanslaan 10

9000 Gent

Tel.: +32 9 332 00 00

E-mail: geneesmiddelenonderzoek@uzgent.be

Website:

<https://www.uzgent.be/geneesmiddelenonderzoek>

Medische oncologie

UZ Gent

Ingang 12 – Route 1250

C. Heymanslaan 10

9000 Gent

Tel.: +32 9 332 26 91

E-mail: studiesmedonc@uzgent.be

Website:

<https://www.uzgent.be/medische-oncologie>