



SAMENVATTING VAN RESULTATEN VAN KLINISCH ONDERZOEK IN EENVOUDIGE TAAL

Opdrachtgever van het onderzoek: Kite, een Gilead-bedrijf

Protocolnummer van Kite: KT-US-568-0138-D

Datum van onderzoek: Maart 2023 tot juni 2024 (het onderzoek is eerder afgesloten dan gepland)



Korte titel van het onderzoek: Een onderzoek naar brexucabtagene autoleucel (KTE-X19) bij mensen met recidiverende/refractaire haarcelleukemie

Bijnaam van het onderzoek: ZUMA-25D

Datum van deze samenvatting in eenvoudige taal: Juni 2025

De informatie in deze samenvatting bevat geen informatie die na deze datum beschikbaar is.

Dank u wel!

Hartelijk dank aan de deelnemers die hebben bijgedragen aan het klinisch onderzoek naar **brexucabtagene autoleucel (brexu-cel)**, ook bekend als **KTE-X19**.



Dit onderzoek werd uitgevoerd in opdracht van Kite, een bedrijf van Gilead. We vinden het belangrijk dat de resultaten gedeeld worden met de onderzoeksdeelnemers en het grote publiek.

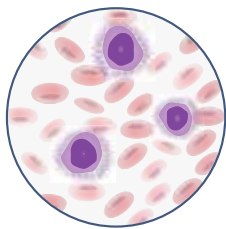
Als u aan het onderzoek heeft meegedaan en vragen heeft over de resultaten, neem dan contact op met een arts of personeelslid van het onderzoekscentrum.

Spreek altijd met een arts of zorgverlener voordat u wijzigingen in de behandeling aanbrengt.

i

Algemene informatie over het onderzoek

Wat is haarcelleukemie?



Haarcelleukemie (HCL) is een zeldzaam type bloedkanker. De kankercellen zien er harig uit en worden daarom 'haarcel'-leukemie genoemd. HCL ontstaat in het beenmerg, het sponsachtige materiaal in de botten. **Beenmerg** maakt stamcellen aan, die rijpen tot rode bloedcellen (RBC's), witte bloedcellen (WBC's) en bloedplaatjes. RBC's vervoeren zuurstof naar verschillende delen van het lichaam, WBC's helpen bij het bestrijden van infecties en bloedplaatjes helpen bij het stollen van bloed. Een stolsel is een verdikte bloedprop die zich vormt om bloedingen te stoppen.

Bij HCL werken de stamcellen niet goed meer en maken ze te veel afwijkende bloedcellen aan. Iemand die niet genoeg gezonde bloedcellen heeft, kan zich zwak en moe voelen en gemakkelijker infecties krijgen. Bij een laag aantal bloedplaatjes kan het bloed bij een verwonding moeilijker stollen, waardoor de patiënt meer blauwe plekken of bloedingen kan krijgen.

Chemotherapie is de standaardbehandeling geweest voor mensen met HCL. **Chemotherapie** zijn geneesmiddelen die worden gebruikt om kankercellen te doden. Deze behandelingen zijn echter niet voor iedereen geschikt of werken voor sommige mensen mogelijk niet. Wanneer kankercellen aanvankelijk wel reageren op de behandeling, maar later weer gaat groeien, wordt het gezegd dat de kanker **recidiverend** is. Als de kankerbehandeling helemaal niet werkt, wordt de kanker **refractair** genoemd.

Brexu-cel is een type **CAR-T-celtherapie**. Brexu-cel is goedgekeurd als behandeling voor andere vormen van bloedkanker.



CAR T-celtherapie: **CAR** staat voor **chimere antigeenreceptor**. Deze wordt in een laboratorium geproduceerd en in T-cellen gebracht om kankercellen beter te kunnen aanvallen. Om brexu-cel te bereiden, worden T-cellen uit het bloed van de patiënt gehaald, in een laboratorium gemodificeerd (gewijzigd) en vervolgens terug in het lichaam van de patiënt geplaatst om de kanker te vernietigen.

ZUMA-25D is een **deelonderzoek** van het hoofdonderzoek ZUMA-25. Dit is een klinisch fase 2-deelonderzoek. Dit betekent dat onderzoekers brexu-cel hebben getest bij een klein aantal mensen met recidiverende of refractaire (r/r) HCL in een **deelonderzoek** van het hoofdonderzoek. Dit werd gedaan bij deelnemers die niet reageerden of die niet langer reageerden op eerder gebruikte chemotherapiebehandelingen.



In een **deelonderzoek** wordt gekeken naar specifieke details of vragen met betrekking tot het hoofdonderzoek, waardoor onderzoekers meer gedetailleerde informatie kunnen verkrijgen zonder met een geheel nieuw onderzoek te hoeven beginnen.



Wat was het doel van het onderzoek?

Het doel van dit deelonderzoek was te weten komen hoe veilig en effectief brexu-cel was bij de behandeling van deelnemers met r/r HCL.

De belangrijkste vragen die de onderzoekers in dit onderzoek wilden beantwoorden waren:

- Hoeveel deelnemers bereikten een **volledige of gedeeltelijke respons** na het krijgen van de behandeling?
 - **Volledige respons** betekent dat de kanker volledig is verdwenen uit zowel het bloed als het beenmerg en dat er een toename is van gezonde bloedcellen.
 - **Gedeeltelijke respons** betekent dat de kanker heeft gereageerd op de behandeling, maar niet volledig is verdwenen. De kankercellen zijn in aantal of grootte afgenomen, maar sommige blijven aanwezig.

Volledige en gedeeltelijke respons worden tezamen objectieve respons genoemd.

Onderzoekers wilden ook weten of deelnemers bijwerkingen hadden tijdens het onderzoek.



Wie heeft aan het onderzoek meegedaan?



In Nederland nam slechts **1 deelnemer** met r/r HCL deel aan het onderzoek.

Mensen konden aan het onderzoek meedoen als ze:



Ten minste 18 jaar waren



Bevestigde r/r HCL hadden



Eerder behandeling hadden gekregen voor r/r HCL, maar niet reageerden



Wat gebeurde er tijdens het onderzoek?

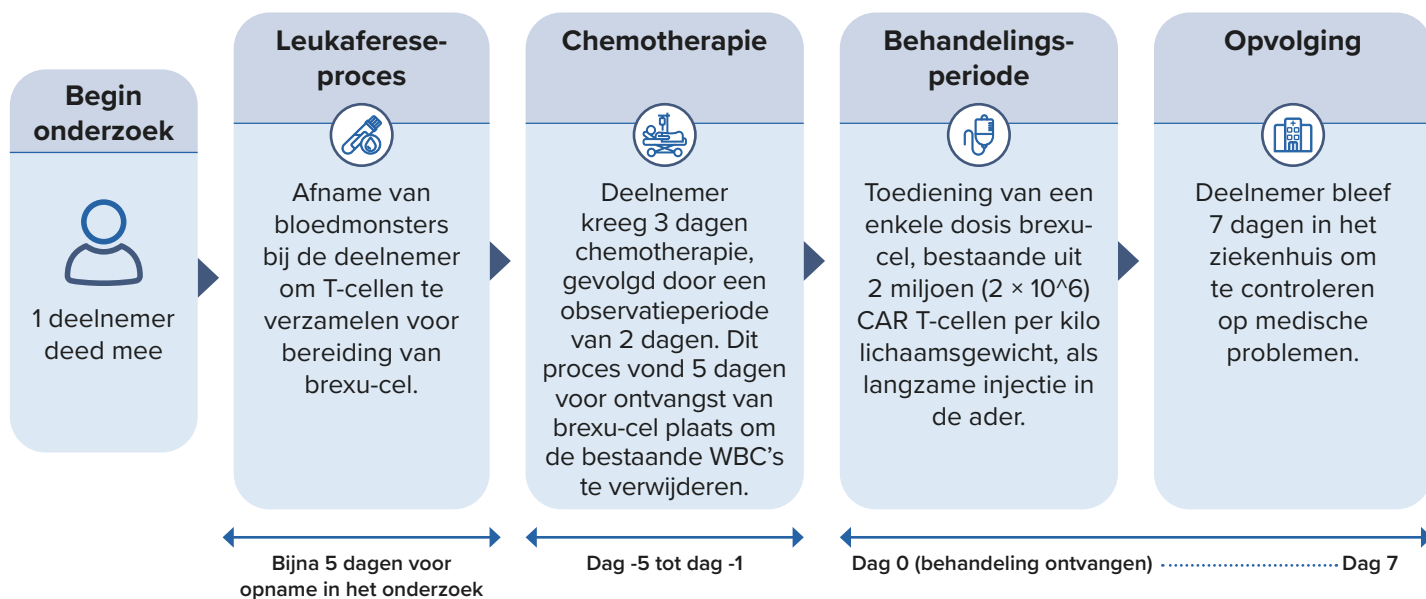
Dit was een **open-label** onderzoek.



Open-label betekent dat de deelnemer, de artsen en het onderzoekspersoneel wisten dat de deelnemer brexu-cel kreeg.

De onderzoekers hadden gepland om 20 deelnemers met r/r HCL op te nemen en te behandelen om de werkzaamheid van brexu-cel in dit deelonderzoek te controleren. **De opdrachtgever besloot echter het onderzoek vroegtijdig te sluiten. De vroegtijdige sluiting van het onderzoek was niet het gevolg van veiligheidsproblemen.** Op het moment dat de opdrachtgever besloot het onderzoek af te sluiten, was er slechts 1 deelnemer ingeschreven die de behandeling kreeg.

De onderstaande afbeeldingen geven het onderzoeksplan weer:



De deelnemer werd na ontvangst van de behandeling met brexu-cel 12 maanden lang gecontroleerd. Vervolgens werd de deelnemer opgenomen in een ander opvolgingsonderzoek voor brexu-cel op de lange termijn (onderzoek KT-US-982-5968; NCT-nummer: NCT05041309; EU CT-nummer: 2023-507041-28), waarin die 15 jaar lang wordt gecontroleerd voor de veiligheid.



Wat waren de resultaten van het onderzoek?

Hoeveel deelnemers bereikten een volledige of gedeeltelijke respons na het krijgen van de behandeling?

Omdat het onderzoek te vroeg werd afgesloten, hadden de onderzoekers niet genoeg informatie om te bepalen hoe de behandeling werkte. De informatie van een enkele deelnemer was niet genoeg om belangrijke conclusies te trekken over de werkzaamheid of resultaten van de behandeling.



Welke bijwerkingen hadden deelnemers tijdens het onderzoek?

Er kunnen ongewenste medische voorvallen optreden bij onderzoeksdeelnemers wanneer ze een onderzoeksbehandeling krijgen. In deze samenvatting worden 'bijwerkingen' gedefinieerd als ongewenste medische voorvallen waarvan de onderzoeksartsen dachten dat ze veroorzaakt zouden kunnen zijn door de onderzoeksbehandeling.

Meestal zijn er resultaten van verschillende onderzoeken nodig om te kunnen bepalen of een behandeling daadwerkelijk een bijwerking veroorzaakt.

Een bijwerking wordt als 'ernstig' beschouwd als deze:

- leidt tot overlijden
- levensbedreigend is
- door de onderzoeksarts als medisch belangrijk wordt beschouwd
- blijvende problemen veroorzaakt
- verzorging in het ziekenhuis vereist
- een geboortefwijking veroorzaakt

De deelnemer had geen ernstige bijwerking en was tot het laatste contact in dit onderzoek nog in leven.

De deelnemer had **niet-ernstige** bijwerkingen die niet voldeden aan de bovenstaande definitie van ernstige bijwerkingen.

De bijwerkingen waren gerelateerd aan:

- het bloed en het immuunsysteem
- het hart
- de hersenen, het ruggenmerg en de zenuwen
- de longen en de borst



Hoe heeft dit onderzoek onderzoekers geholpen?

Hoewel het onderzoek vroegtijdig werd afgesloten, kan de kleine hoeveelheid informatie die de onderzoekers verkregen nog steeds nuttig zijn. Ze kunnen de informatie van de individuele deelnemer gebruiken om toekomstige onderzoeken te plannen. Er zijn resultaten van verschillende onderzoeken nodig om te kunnen bepalen welke behandelingen werken en veilig zijn.

Spreek altijd met een arts voordat u wijzigingen in de behandeling aanbrengt.

Op dit moment is Kite, een bedrijf van Gilead, niet van plan om verdere klinische onderzoeken met brexu-cel uit te voeren voor r/r HCL.



Waar kan ik meer te weten komen over dit onderzoek?

U kunt op de onderstaande websites meer informatie vinden over dit onderzoek.

Organisatie (website)	Onderzoeksidentificatienummer
Europees Geneesmiddelenbureau (www.euclinicaltrials.eu)	EU CT number: 2022-501262-21
National Institutes of Health (NIH) in de Verenigde Staten (www.clinicaltrials.gov)	NCT05537766
www.gileadclinicaltrials.com	KT-US-568-0138-D

Houd er rekening mee dat informatie op deze websites op een andere manier kan worden voorgesteld dan in deze samenvatting.

Volledige titel van het onderzoek: Een open-label fase 2-basketonderzoek in meerdere centra ter beoordeling van de werkzaamheid van brexucabtagene autoleucel bij volwassenen met zeldzame B-celmaligniteiten (ZUMA-25) – **deelonderzoek D – recidiverende/refractaire haarcelleukemie**

Voor meer informatie over klinische onderzoeken in het algemeen kunt u deze [pagina](#) bezoeken op de website www.clinicaltrials.gov

Kite Pharma, een divisie van Gilead Sciences
2400 Broadway, Santa Monica, CA 90404, VS
E-mail: medinfo@kitepharma.com



Deelnemers aan klinische onderzoeken behoren tot een grote gemeenschap van mensen overal ter wereld die deelnemen aan klinisch onderzoek. Zij helpen onderzoekers belangrijke gezondheidsvragen te beantwoorden en medische behandelingen voor patiënten te vinden.

