

SAMENVATTING VAN RESULTATEN VAN KLINISCH ONDERZOEK IN EENVOUDIGE TAAL

Opdrachtgever van het onderzoek: Kite, een onderneming van Gilead

Protocolnummer van Kite: KTE-C19-102

Datum van onderzoek: november 2015 tot juni 2025



Korte titel van het onderzoek: Onderzoek naar brexucabtagene autoleucel (KTE-X19) bij deelnemers met recidiverend/refractair mantelcellymfoom

Bijnaam van het onderzoek: ZUMA-2

Datum van deze samenvatting in eenvoudige taal: Juni 2026

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**, ook bekend als **KTE-X19**.



Dit onderzoek werd uitgevoerd in opdracht van Kite, een onderneming van Gilead. Deze samenvatting is opgesteld voor onderzoeksdeelnemers en het algemene publiek.

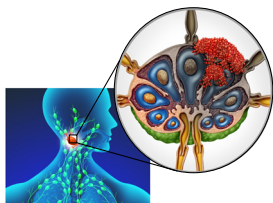
Als u aan het onderzoek heeft meegedaan en vragen heeft over de resultaten, neem dan contact op met een arts of personeelslid van het onderzoekscentrum.

Spreek altijd met een arts of verlener van gezondheidszorg voordat u wijzigingen in de behandeling aanbrengt.

i

Algemene informatie over het onderzoek

Wat is mantelcellymfoom?



Mantelcellymfoom (MCL) is een zeldzame en snelgroeiende vorm van bloedkanker die ontstaat in B-cellymfocyten, een soort witte bloedcellen die in het beenmerg worden aangemaakt. Bij MCL beginnen abnormale B-cellen zich op te hopen in de buitenste laag van de **lymfeklier**: de mantelzone. **Lymfeklieren** zijn kleine structuren ter grootte van een erwt die zich overal in het hele lichaam bevinden. Samen maken B-cellymfocyten en lymfeklieren deel uit van het immuunsysteem van het lichaam (afweersysteem van het lichaam), dat infecties helpt bestrijden. Door te veel abnormale B-cellen kunnen infecties en andere problemen in het lichaam ontstaan.

Chemotherapie is de standaardbehandeling voor mensen met MCL. Dit zijn geneesmiddelen die kankercellen helpen doden. Chemotherapie werkt echter mogelijk niet voor iedereen of is misschien niet voor iedereen geschikt. Als de kanker eerst op de behandeling reageert, maar later terugkomt, wordt dit een **terugval** genoemd. Als de behandeling helemaal niet werkt, wordt de kanker **refractair** genoemd.

Brexucabtagene autoleucel (brexu-cel) is een soort **CAR T-celtherapie**. Het is goedgekeurd als behandeling voor bepaalde soorten bloedkanker.

i

CAR T-celtherapie is een soort kankerbehandeling waarbij gebruik wordt gemaakt van de eigen afweercellen van de patiënt. **CAR** staat voor **chimere antigeenreceptor**, een speciaal eiwit dat in een laboratorium wordt gemaakt. Voor de bereiding van brexu-cel worden er T-cellymfocyten — een soort witte bloedcel dat helpt bij het bestrijden van infectie—uit het bloed van de patiënt gehaald, via een proces dat leukaferese heet. Deze cellen worden vervolgens in het laboratorium gewijzigd om het CAR-eiwit tot expressie te brengen. Zodra ze klaar zijn, worden de gewijzigde cellen (CAR T-cellen, brexu-cel genaamd) als infuus via een injectie in een ader weer in het bloed van de patiënt ingebracht, waar ze werken om kankercellen te identificeren en te vernietigen.

Dit is een klinisch **fase 2**-onderzoek. Dit betekent dat onderzoekers brexu-cel hebben getest bij een klein aantal mensen met recidiverend of refractair (r/r) MCL.

?

Wat was het doel van het onderzoek?

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

De belangrijkste vraag die de onderzoekers in dit onderzoek wilden beantwoorden was:

- Hoeveel deelnemers bereikten een **volledige** of **gedeeltelijke respons** na het krijgen van brexu-cel?

Volledige respons betekent dat de kanker volledig is verdwenen. Er zijn geen tekenen van kanker buiten de lymfeklieren. Het beenmerg ziet er normaal uit. Er zijn geen nieuwe gebieden met kanker gevonden.

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. Er zijn echter geen nieuwe gebieden met kanker gevonden.

Volledige en gedeeltelijke respons worden tezamen objectieve respons genoemd.

De onderzoekers wilden ook weten of deelnemers bijwerkingen hadden tijdens het onderzoek.



Wie hebben er aan het onderzoek meegedaan?

200 deelnemers met r/r MCL over de hele wereld deden mee aan het onderzoek:

- In eerste instantie deden 14 deelnemers mee, zij kregen axicabtagene ciloleucel (axi-cel).
- 186 deelnemers kwamen er later bij, zij kregen brexu-cel

Mensen konden aan het onderzoek meedoen als ze:

ten minste 18
jaar waren

bevestigd r/r
MCL hadden

maximaal 5 eerdere behandelingen hadden gehad,
met of zonder Bruton's tyrosinekinase (BTK)-remmer
(een soort kankermedicijn), maar hier niet op reageerden

Aan het begin van het onderzoek kregen 14 deelnemers een nauw verwante maar andere CAR T-celtherapie, axi-cel, terwijl het uiteindelijke productieproces voor de onderzoeksbehandeling nog werd vastgesteld. Deze deelnemers kwamen uit de Verenigde Staten en waren tussen 43 en 75 jaar oud. Ze waren allemaal wit en hun etnische afkomst was niet-Spaans of Latijns-Amerikaans. 12 deelnemers waren mannen en 2 waren vrouwen.

De 186 onderzoeksdeelnemers die brexu-cel kregen, waren tussen de **38** en **82** jaar oud. De andere details van deze deelnemers worden hieronder vermeld.

De deelnemers uit elk land worden hieronder weergegeven (aantal deelnemers (%)).

Verenigde Staten	115 (62%)	Frankrijk	13 (7%)
Nederland	30 (16%)	Duitsland	11 (6%)
Spanje	15 (8%)	Verenigd Koninkrijk	2 (1%)

Het ras van de deelnemers wordt hieronder weergegeven (aantal deelnemers (%)).

Wit	168 (90%)	Zwart of Afro-Amerikaans	2 (1%)
Ander of meer dan één ras	7 (4%)	Amerikaanse indiaan of inheemse inwoner van Alaska	1 (minder dan 1%)
Niet verzameld	6 (3%)	Aziatisch	1 (minder dan 1%)
		Inheems uit Hawaï of bewoner van een ander eiland in de Stille Oceaan	1 (minder dan 1%)

De etnische afkomst van de deelnemers wordt hieronder weergegeven (aantal deelnemers (%)).

Niet-Spaans of Latijns-Amerikaans	160 (86%)	Spaans of Latijns-Amerikaans	17 (9%)
Niet verzameld	9 (5%)		

Het geslacht van de deelnemers wordt hieronder weergegeven (aantal deelnemers (%))



? Wat gebeurde er tijdens het onderzoek?

Dit was een **open-label** onderzoek met **één groep**.



Met één groep betekent dat alle deelnemers hetzelfde geneesmiddel, brexu-cel, kregen.

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

Deelnemers werden door onderzoekers ingeschreven in 3 groepen die cohorten heten. Een cohort is een groep personen die iets gemeen hebben.

- Cohort 1 en 2 bestonden uit deelnemers met r/r MCL, deze deelnemers kregen maximaal 5 eerdere behandelingen, waaronder een BTK-remmer.
- Cohort 3 bestond uit deelnemers met r/r MCL die geen BTK-remmer kregen als een eerdere behandeling.

Cohort 1

Cohort 1 bestond uit 74 deelnemers. 69 van de 74 deelnemers kregen conditionerende chemotherapie en 68 kregen brexu-cel, in een dosis van twee miljoen anti-CD19 CAR T-cellen per kilogram lichaamsgewicht.

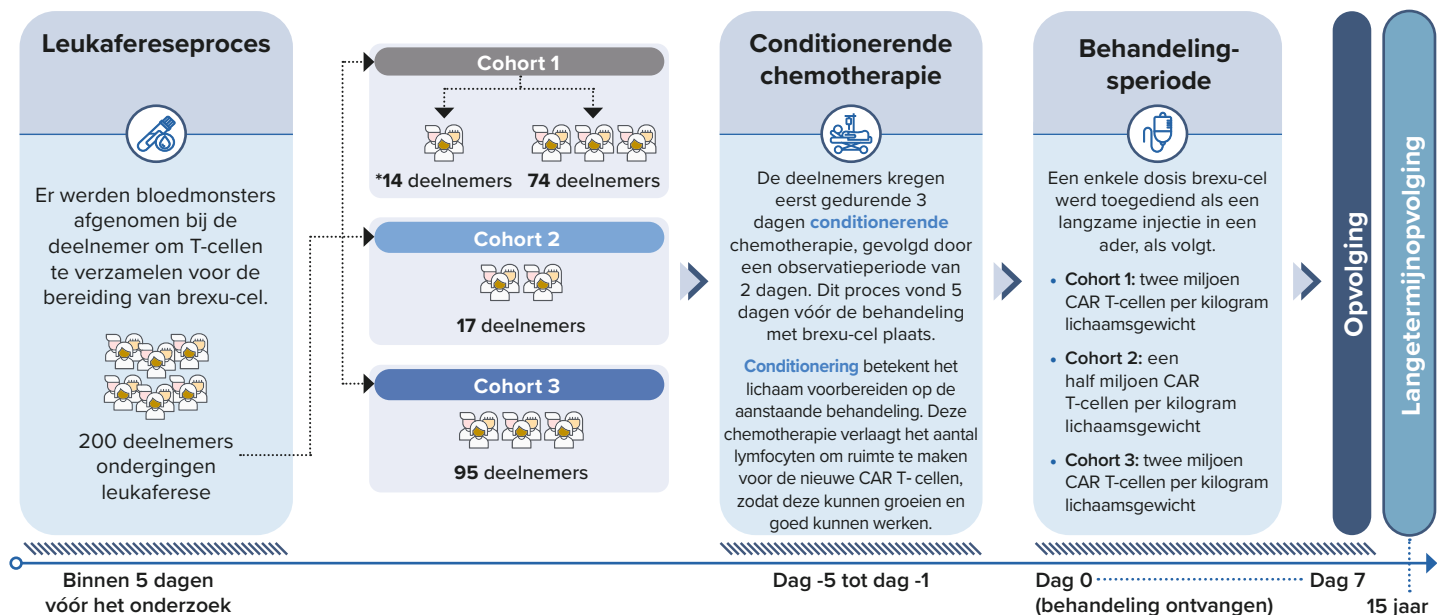
Cohort 2

Cohort 2 bestond uit 17 deelnemers. 15 van de 17 deelnemers kregen conditionerende chemotherapie en 14 kregen een lagere dosis brexu-cel van een half miljoen anti-CD19 CAR T-cellen per kilogram lichaamsgewicht.

Cohort 3

Cohort 3 bestond uit 95 deelnemers. 87 van de 95 deelnemers kregen conditionerende chemotherapie en 86 kregen brexu-cel, in een dosis van twee miljoen anti-CD19 CAR T-cellen per kilogram lichaamsgewicht.

In de onderstaande afbeeldingen staat de onderzoeksbehandeling:



*10 van de 14 deelnemers kregen axi-cel. De resultaten van deze 10 deelnemers zijn niet opgenomen in deze samenvatting, omdat het onderzoek is opgezet ter beoordeling van brexu-cel. Deze deelnemers maakten geen deel uit van de belangrijkste onderzoeksvraag van het onderzoek.

Opvolging: Onderzoeksartsen controleerden de deelnemers in het ziekenhuis gedurende 7 dagen na ontvangst van brexu-cel.

Langetermijnopvolging: Alle deelnemers stapten over naar een apart onderzoek voor langetermijnopvolging (onderzoek KT-US-982-5968; NCT-nummer: NCT05041309; EU CT-nummer: 2023-507041-28), zodat hun veiligheid gedurende een in totaal 15 jaar kon worden gevolgd.



Wat waren de resultaten van het onderzoek?



Dit is een samenvatting van de belangrijkste resultaten van dit onderzoek. De individuele resultaten van elke deelnemer kunnen verschillen en worden niet in deze samenvatting genoemd. Een gedetailleerd overzicht van de resultaten is te vinden op de websites, die aan het einde van deze samenvatting worden vermeld.

Hoeveel deelnemers bereikten een volledige of gedeeltelijke respons na het krijgen van brexu-cel?

De onderzoekers wilden nagaan hoeveel deelnemers een volledige of gedeeltelijke respons hadden op de behandeling met brexu-cel. Om dit te doen, vergeleken ze scans en bloedonderzoeken die vóór en na de behandeling werden uitgevoerd. Ze controleerden of de lymfeklieren en andere aangetaste gebieden weer normaal waren en of het aantal normale bloedcellen was gestegen.

Van de 186 deelnemers die met het onderzoek zijn begonnen, worden de resultaten voor 68 deelnemers in cohort 1, 14 in cohort 2 en 86 in cohort 3 die brexu-cel kregen, hieronder gepresenteerd.

In de onderstaande tabel staan de deelnemers die een volledige of gedeeltelijke respons bereikten in elk cohort.

Deelnemers die volledige of gedeeltelijke respons hebben bereikt		
Cohort 1 (van de 68 deelnemers)	Cohort 2 (van de 14 deelnemers)	Cohort 3 (van de 86 deelnemers)
Aantal deelnemers (%)		
62 deelnemers (91%)	13 deelnemers (93%)	78 deelnemers (91%)

Onderzoekers concludeerden dat het onderzoek het hoofddoel heeft behaald. 62 van de 68 deelnemers (91%) in cohort 1, 13 van de 14 (93%) in cohort 2 en 78 van de 86 (91%) in cohort 3 bereikten een volledige of gedeeltelijke respons na behandeling met brexu-cel. De streefdosis van 2 miljoen CAR T-cellen bleek even werkzaam bij deelnemers die in het verleden BTK-remmers hadden gekregen (cohort 1) als bij degenen die dat niet hadden gehad (cohort 3).



Welke bijwerkingen hadden deelnemers tijdens het onderzoek?

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

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

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

In de onderstaande tabel staat hoeveel deelnemers tijdens het onderzoek bijwerkingen hadden.

Alle bijwerkingen				
	Cohort 1 (van de 68 deelnemers)	Cohort 2 (van de 14 deelnemers)	Cohort 3 (van de 86 deelnemers)	Totaal (van de 168 deelnemers)
	Aantal (%) deelnemers			
Hoeveel deelnemers hadden er bijwerkingen?	66 (97%)	14 (100%)	86 (100%)	166 (99%)
Hoeveel deelnemers hadden ernstige bijwerkingen?	37 (54%)	7 (50%)	42 (49%)	86 (51%)
Hoeveel deelnemers zijn overleden door bijwerkingen tijdens het onderzoek?	1 (1%)	0	3 (3%)	4 (2%)

Geen van de deelnemers is gestopt met de behandeling als gevolg van welke bijwerking dan ook.

4 van de 168 deelnemers (2%) zijn overleden als gevolg van ernstige bijwerkingen tijdens het onderzoek.

- **Cohort 1:** 1 van de 68 deelnemers (ongeveer 1%) is overleden als gevolg van een ernstige infectie van de bloedsomloop veroorzaakt door een bacterie (stafylokokkenbacteriëmie).
- **Cohort 3:** 3 van de 86 deelnemers (3%) zijn overleden als gevolg van bijwerkingen. Eén deelnemer had een infectie, 1 had een infectie in de hersenen veroorzaakt door het John Cunningham-virus (progressieve multifocale leukoencefalopathie) en 1 had een levensbedreigende aandoening die optreedt wanneer de sepsis ervoor zorgt dat de bloeddruk daalt tot een gevaarlijk laag niveau (septische shock).

Wat waren de ernstige bijwerkingen?

In de onderstaande tabel staan de ernstige bijwerkingen die optraden bij **meer dan 5%** van het totaal aantal onderzoeksdeelnemers.

Ernstige bijwerkingen				
	Cohort 1 (van de 68 deelnemers)	Cohort 2 (van de 14 deelnemers)	Cohort 3 (van de 86 deelnemers)	Totaal (van de 168 deelnemers)
	Aantal (%) deelnemers			
Koorts (pyrexie)	12 (18%)	2 (14%)	19 (22%)	33 (20%)
Hypotensie (lage bloeddruk)	9 (13%)	3 (21%)	9 (10%)	21 (13%)
Een hersenaandoening die ernstige invloed heeft op de manier waarop iemand denkt en handelt (encefalopathie)	12 (18%)	1 (7%)	4 (5%)	17 (10%)
Een aandoening die het voor iemand moeilijk maakt om te praten, anderen te begrijpen, te lezen of te schrijven, vanwege hersenbeschadiging (afasie)	3 (4%)	1 (7%)	7 (8%)	11 (7%)
Een aandoening waarbij iemand zich verward voelt en minder alert of bewust is dan normaal (verwarde toestand)	5 (7%)	0	6 (7%)	11 (7%)
Een aandoening waarbij het weefsel van het lichaam niet genoeg zuurstof krijgt (hypoxie)	5 (7%)	0	6 (7%)	11 (7%)
Aanwezigheid van vocht in de longen, meestal als gevolg van een infectie (longontsteking)	7 (10%)	0	4 (5%)	11 (7%)

Wat waren de niet-ernstige bijwerkingen?

In de onderstaande tabel staan de meest voorkomende niet-ernstige bijwerkingen die optraden bij **meer dan 25%** van het totaal aantal onderzoeksdeelnemers. Deze bijwerkingen waren niet ernstig van aard en voldeden niet aan de definitie van ‘ernstige bijwerkingen’ vermeld in deze samenvatting.

In de onderstaande tabel staat hoeveel deelnemers tijdens het onderzoek niet-ernstige bijwerkingen hadden.

Niet-ernstige bijwerkingen				
	Cohort 1 (van de 68 deelnemers)	Cohort 2 (van de 14 deelnemers)	Cohort 3 (van de 86 deelnemers)	Totaal (van de 168 deelnemers)
	Aantal (%) deelnemers			
Koorts (pyrexie)	60 (88%)	11 (79%)	73 (85%)	144 (86%)
Hypotensie (lage bloeddruk)	30 (44%)	10 (71%)	36 (42%)	76 (45%)
Laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede)	25 (37%)	2 (14%)	29 (34%)	56 (33%)
Ritmische spiersamentrekking die leidt tot schokkende bewegingen in een of meer delen van het lichaam (tremor)	24 (35%)	5 (36%)	20 (23%)	49 (29%)
Daling van het aantal witte bloedcellen dat neutrofielen wordt genoemd (verlaagd aantal neutrofielen)	22 (32%)	3 (21%)	21 (24%)	46 (27%)
Een gevoel van kou zonder duidelijke oorzaak (koude rillingen)	25 (37%)	6 (43%)	14 (16%)	45 (27%)
Laag aantal witte bloedcellen die neutrofielen worden genoemd (neutropenie)	12 (18%)	2 (14%)	31 (36%)	45 (27%)
Concentratie van witte bloedcellen dat in het bloed is gedaald (verlaagd aantal witte bloedcellen)	23 (34%)	4 (29%)	17 (20%)	44 (26%)
Een aandoening waarbij iemand zich verward voelt en minder alert of bewust is dan normaal (verwarde toestand)	13 (19%)	6 (43%)	24 (28%)	43 (26%)
Een aandoening waarbij het weefsel van het lichaam niet genoeg zuurstof krijgt (hypoxie)	21 (31%)	6 (43%)	16 (19%)	43 (26%)

? Hoe heeft dit onderzoek onderzoekers geholpen?

De onderzoekers kwamen meer te weten over de veiligheid van brexu-cel en hoe het werkt bij mensen met r/r MCL.

Er zijn resultaten van verschillende onderzoeken nodig om te kunnen bepalen welke behandelingen werken en veilig zijn. In deze samenvatting staan alleen de belangrijkste resultaten van dit ene onderzoek. Andere onderzoeken kunnen nieuwe informatie of andere resultaten opleveren.

Gilead Sciences is van plan om meer klinische onderzoeken met brexu-cel uit te voeren.



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.clinicaltrialsregister.eu	EudraCT number: 2023-506641-35-00
National Institutes of Health (NIH) in de Verenigde Staten www.clinicaltrials.gov	*ClinicalTrials.gov-nummer: NCT02601313 NCT04880434
Website van Gilead www.gileadclinicaltrials.com	KTE-C19-102

*Op Clinicaltrials.gov is het onderzoek apart geregistreerd voor cohorten 1 en 2 (NCT02601313) en cohort 3 (NCT04880434)

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 fase 2-onderzoek in meerdere centra ter beoordeling van de werkzaamheid van KTE-X19 bij patiënten met recidiverend/refractair mantelcellymfoom (ZUMA-2)

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

Kite, een onderneming van Gilead
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.



GILEAD



Kite