



SAMENVATTING VAN DE RESULTATEN VAN DE KLINISCHE STUDIE IN TAAL VOOR NIET-PROFESSIONELEN

Opdrachtgever van de studie: Gilead Sciences (Immunomedics was eerst de opdrachtgever en werd later overgenomen door Gilead)

Gilead-studienummer: IMMU-132-13

Datum van de studie: Januari 2021 tot juli 2025

i

Korte titel van de studie: Studie naar sacituzumab govitecan versus behandeling naar keuze van de arts bij deelnemers met urotheelkanker die niet kan worden verwijderd of die zich heeft verspreid

Bijnaam van de studie: TROPiCS-04

Datum van deze samenvatting in taal voor niet-professionelen: februari 2026

Deze samenvatting bevat geen informatie die na deze datum beschikbaar komt.

Dank u

Hartelijk dank aan de deelnemers die hebben bijgedragen aan de klinische studie naar **sacituzumab govitecan**, ook bekend als **IMMU-132** of **GS-0132**, met de merknaam: **Trodelyv**.

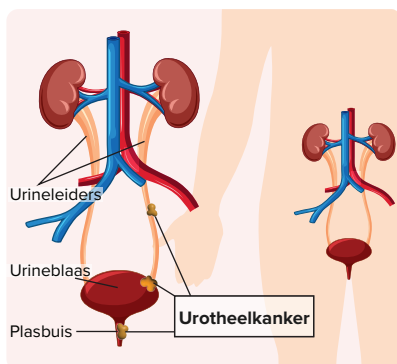


Immunomedics, Inc. opdrachtgeverde deze studie en werd later overgenomen door Gilead Sciences. Deze samenvatting is opgesteld voor studiedeelnemers en het grote publiek.

Als u hebt deelgenomen aan de studie en vragen hebt over de resultaten, spreek dan met een arts of personeelslid van het studiecentrum.

Praat altijd met een arts of zorgverlener voordat u veranderingen aanbrengt in uw behandeling.

i Algemene informatie over de studie



Wat is urotheelkanker?

Urotheelkanker (urothelial cancer, UC) is een kanker die begint in het nierbekken, de urineleiders, de blaas of de plasbuis. Dit zijn de delen van het urine- of afvalverwijderingssysteem van het lichaam. Het nierbekken is een trechtervormig deel van de nier dat urine verzamelt dat vervolgens naar de urineleiders gaat. Urineleiders zijn de buisjes die urine van de nieren naar de blaas vervoeren. De blaas is een zak die urine opslaat voordat deze via de plasbuis wordt verwijderd. UC treedt op wanneer de urotheelcellen, cellen op het oppervlak van deze lichaamsdelen, ongecontroleerd groeien en de normale werking van het urinestelsel beïnvloeden.

Chemotherapie is de standaardbehandeling voor mensen met UC. **Chemotherapie** is een combinatie van geneesmiddelen die kankercellen kunnen doden. Deze behandelingen zijn echter mogelijk niet geschikt voor iedereen of werken mogelijk niet voor sommige mensen. Soms groeit de kanker buiten het gebied waar deze is begonnen. Dit wordt **lokaal gevorderde** kanker genoemd. Wanneer de kanker groeit en zich uitzaait naar andere delen van het lichaam, wordt dit **metastatische** kanker genoemd. Soms gaan deze lokaal gevorderde en metastatische kankercellen diep in het orgaan of de bloedvaten zitten en kunnen ze niet operatief worden verwijderd. Dit wordt **niet-reseceerbare kanker** genoemd. Daarom zijn de onderzoekers op zoek naar een effectieve en veilige behandelingsoptie voor patiënten die geen voordeel hadden bij eerdere behandeling of bij wie UC na behandeling verergerde.

Sacituzumab govitecan (SG) is een goedgekeurd geneesmiddel voor bepaalde soorten borstkanker. Het wordt ook onderzocht bij andere soorten kanker. SG is een **monoklonaal antilichaam** dat is gekoppeld aan een antikankergeneesmiddel. Bij de behandeling van kanker wordt een **monoklonaal antilichaam** gemaakt in een laboratorium om specifieke eiwitten aan te vallen en geneesmiddelen rechtstreeks aan de kankercellen af te geven. Dit geneesmiddel stopt de groei en verspreiding van kankercellen.

In deze studie vergeleken onderzoekers SG met goedgekeurde behandelingen die artsen kozen. Daarom wordt deze 'behandeling naar keuze van de arts' (Treatment of Physician's Choice, TPC) genoemd. Deze behandelingen omvatten paclitaxel, docetaxel en vinflunine, vaak gebruikte chemotherapeutische middelen voor UC.

Dit is een **fase 3** klinische studie. Dit betekent dat onderzoekers keken naar hoe SG werkte bij een grote groep mensen met UC.

Wat was het doel van deze studie?

Het doel van deze studie was om te controleren of de deelnemers met lokaal gevorderd of metastatisch UC die SG gebruikten, langer leefden (**totale overleving**) in vergelijking met degenen die met TPC werden behandeld.

Totale overleving werd gemeten als de duur van het leven van de deelnemers na deelname aan de studie. Totale overleving wordt gemeten om te zien hoe effectief het geneesmiddel is bij het vergroten van overlevingskansen bij mensen met kanker.

De belangrijkste vraag die de onderzoekers wilden beantwoorden in deze studie was:

Hoelang leefden de deelnemers na deelname aan de studie (totale overleving)?

De onderzoekers wilden ook weten welke bijwerkingen deelnemers hadden tijdens de studie.



Wie hebben aan de studie deelgenomen?

711 deelnemers met metastatisch of lokaal gevorderd, niet-reseceerbaar UC over de hele wereld namen deel aan deze studie.

Mensen konden aan de studie deelnemen als ze:



Ten minste 18 jaar oud waren



Bevestigde metastatische of lokaal gevorderde, niet-reseceerbare UC hadden



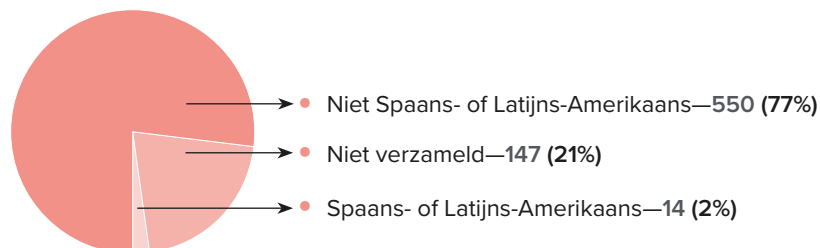
Eerder behandeling voor UC hadden gekregen, die niet hielp

De deelnemers aan de studie waren tussen de **30** en **89** jaar oud.

Hieronder wordt een overzicht gegeven van het aantal deelnemers per land (aantal deelnemers (%)).

Frankrijk	150 (21%)	Taiwan	10 (1%)
Spanje	88 (12%)	Verenigde Staten	10 (1%)
China	83 (12%)	Georgië	9 (1%)
Zuid-Korea	65 (9%)	Israël	9 (1%)
Verenigd Koninkrijk	55 (8%)	Portugal	7 (minder dan 1%)
Italië	47 (7%)	Singapore	5 (minder dan 1%)
België	42 (6%)	Zweden	5 (minder dan 1%)
Griekenland	30 (4%)	Ierland	3 (minder dan 1%)
Australië	28 (4%)	Bulgarije	2 (minder dan 1%)
Duitsland	26 (4%)	Kroatië	2 (minder dan 1%)
Canada	19 (3%)	Zwitserland	2 (minder dan 1%)
Oostenrijk	11 (2%)	Turkije	2 (minder dan 1%)
Hongkong	1 (minder dan 1%)		

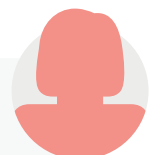
De etniciteit van de deelnemers wordt hieronder weergegeven (Aantal deelnemers (%)).



Man
563 (79%)

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

Vrouw
148 (21%)



? Wat gebeurde er tijdens de studie?

Dit was een **open-label**, **gerandomiseerde** en **gecontroleerde** studie.

i **Open-label** betekent dat de deelnemers, de studieartsen en het studiepersoneel wisten welke behandeling de deelnemers kregen.

Gerandomiseerd betekent dat de onderzoekers een computerprogramma gebruikten om deelnemers willekeurig toe te wijzen aan behandelingsgroepen. Dit zorgt ervoor dat de studie eerlijk is. De deelnemers werden toegewezen aan 2 groepen om behandeling te krijgen. Elke deelnemer had evenveel kans om SG of TPC te krijgen. Dit wordt 1:1 randomisatie genoemd.

Gecontroleerd betekent dat een bekende effectieve behandeling (TPC) werd vergeleken met het studiegeneesmiddel (testmiddel) SG.

Deelnemers werden toegewezen aan 1 van de 2 groepen hieronder om behandeling te krijgen in **cycli**. Een **cyclus** is de tijd tussen de ene behandelingsronde en het begin van de volgende. Elke cyclus bestond uit 21 dagen.

SG-groep

Deelnemers in deze groep kregen 10 mg SG/kg gewicht, als een langzame injectie in een ader (intraveneuze (IV) infusie), op dag 1 en dag 8 van elke 21-daagse cyclus.

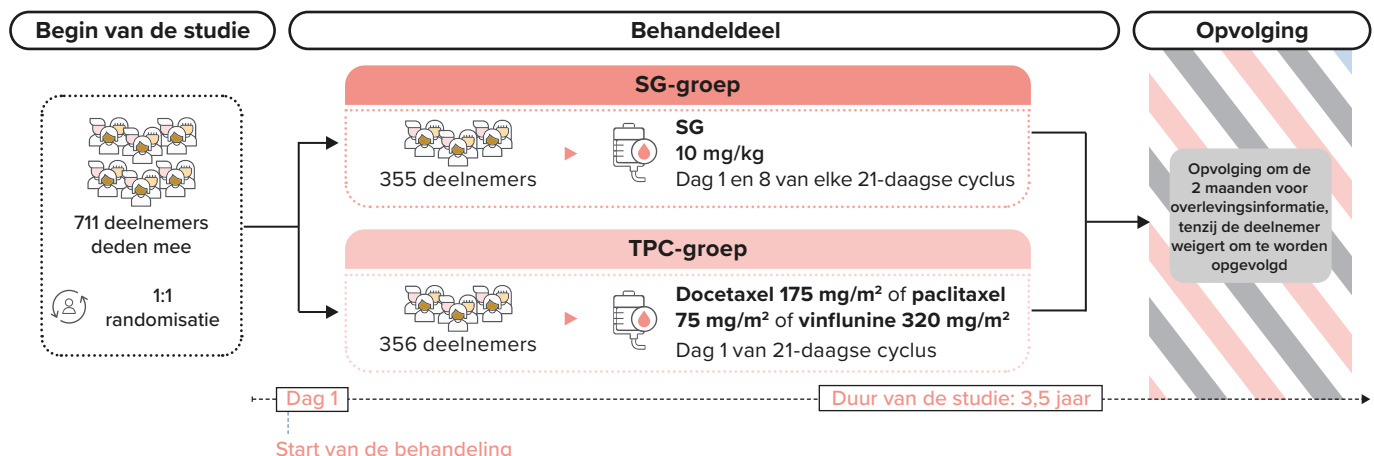
TPC-groep

Deelnemers in deze groep kregen 1 van de 3 standaardbehandelingen met de aanbevolen dosis per lichaamsoppervlak, als een langzame injectie in een ader (i.v.) op dag 1 van elke 21-daagse cyclus.

- Paclitaxel 175 mg/m² i.v.
- Docetaxel 75 mg/m² i.v.
- Vinflunine 320 mg/m² i.v.

De studiearts koos op basis van de conditie van de deelnemer het best passende geneesmiddel.

De afbeeldingen hieronder tonen het behandelplan.



Van de 711 deelnemers kregen 686 deelnemers ten minste 1 dosis studiebehandeling, 349 deelnemers in de SG-groep en 337 deelnemers in de TPC-groep. Alle 686 deelnemers gingen door met de behandeling totdat het hen hielp en zolang ze het konden verdragen. Aan het einde van de studie stopten alle deelnemers met de behandeling, voornamelijk vanwege verergering van de kanker, ongewenste bijwerkingen, of ze kozen ervoor om te stoppen met deelname. De totale studieperiode was 3,5 jaar.



Wat waren de resultaten van de studie?



Dit is een samenvatting van de belangrijkste resultaten van deze studie. De individuele resultaten van elke deelnemer kunnen verschillen en staan niet in deze samenvatting. Een gedetailleerde presentatie van de resultaten is te vinden op de websites die aan het einde van deze samenvatting worden vermeld.

Hoelang leefden de deelnemers na deelname aan de studie (totale overleving)?

Onderzoekers vergeleken de totale overleving in beide groepen met behulp van een statistisch model. De gemiddelde totale overlevingstijd was vergelijkbaar tussen de groepen en vertoonde slechts een kleine verbetering bij gebruik van SG vergeleken met TPC (10 maanden in de SG-groep en 9 maanden in de TPC-groep).

Deze studie heeft zijn hoofddoel niet bereikt. Het kon niet duidelijk bewijzen dat SG mensen helpt om veel langer te leven dan TPC.



Welke bijwerkingen hadden deelnemers tijdens de studie?

Wanneer studiedeelnemers de studiebehandeling krijgen, kunnen ongewenste medische voorvallen optreden. In dit overzicht worden “**bijwerkingen**” gedefinieerd als ongewenste medische voorvallen waarvan de studieartsen dachten dat ze mogelijk door de studiebehandeling werden veroorzaakt. De onderzoekers beoordeelden of de bijwerkingen **ernstig** of niet ernstig van aard waren.



Een bijwerking wordt als **ernstig** beschouwd als deze:

- leidt tot overlijden
- levensbedreigend is
- door de studiearts als medisch belangrijk wordt beschouwd
- blijvende problemen veroorzaakt
- ziekenhuiszorg vereist
- een geboortefwijking veroorzaakt

Meestal zijn de resultaten van verschillende studies nodig om te beslissen of een behandeling daadwerkelijk een bijwerking veroorzaakte.

Dit gedeelte bevat alleen resultaten van 686 deelnemers die de behandeling kregen. 349 in de SG-groep en 337 in de TPC-groep. De onderstaande tabel toont aan hoeveel deelnemers bijwerkingen hadden tijdens de studie.

Algemene bijwerkingen

	SG (van de 349 deelnemers)	TPC (van de 337 deelnemers)	Totaal (van de 686 deelnemers)
	Aantal deelnemers (%)		
Hoeveel deelnemers hadden er bijwerkingen?	339 (97%)	296 (88%)	635 (93%)
Hoeveel deelnemers hadden er ernstige bijwerkingen?	120 (34%)	60 (18%)	180 (26%)
Hoeveel deelnemers overleden als gevolg van ernstige bijwerkingen?	15 (4%)	5 (1%)	20 (3%)
Hoeveel deelnemers stopten de behandeling als gevolg van bijwerkingen?	39 (11%)	42 (12%)	81 (12%)

Wat waren de ernstige bijwerkingen?

In de onderstaande tabel staan de ernstige bijwerkingen die bij ten minste 1% van alle studiedeelnemers optraden.

Ernstige bijwerkingen			
	SG (van de 349 deelnemers)	TPC (van de 337 deelnemers)	Totaal (van de 686 deelnemers)
	Aantal deelnemers (%)		
Koorts met een laag aantal witte bloedcellen die neutrofielen worden genoemd (febriele neutropenie)	37 (11%)	14 (4%)	51 (7%)
Frequente dunne, waterige ontlasting (diarree)	28 (8%)	5 (1%)	33 (5%)
Laag aantal witte bloedcellen die neutrofielen worden genoemd (neutropenie)	26 (8%)	9 (2%)	35 (5%)
Een infectie in het bloed waardoor het lichaam overmatig reageert en zijn eigen organen beschadigt, in combinatie met een laag aantal witte bloedcellen die neutrofielen worden genoemd (neutropene sepsis)	10 (3%)	2 (minder dan 1%)	12 (2%)
Koorts (pyrexie)	7 (2%)	2 (minder dan 1%)	9 (1%)
Braken	7 (2%)	2 (minder dan 1%)	9 (1%)
Laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede)	7 (2%)	1 (minder dan 1%)	8 (1%)
Infectie in het bloed waardoor het lichaam overmatig reageert en de eigen organen beschadigt (sepsis)	5 (1%)	3 (minder dan 1%)	8 (1%)
Een levensbedreigende aandoening die optreedt wanneer de sepsis de bloeddruk doet dalen tot een gevaarlijk laag niveau (septische shock)	7 (2%)	1 (minder dan 1%)	8 (1%)
Minder honger hebben (verminderde eetlust)	3 (minder dan 1%)	4 (1%)	7 (1%)
Een infectie in delen van het urinestelsel: nieren, urineleiders, blaas en plasbuis (urineweginfectie)	1 (minder dan 1%)	6 (2%)	7 (1%)

De onderstaande tabel toont alle ernstige bijwerkingen die in de studie tot overlijden hebben geleid.

Ernstige bijwerkingen die de dood hebben veroorzaakt

	SG (van de 349 deelnemers)	TPC (van de 337 deelnemers)	Totaal (van de 686 deelnemers)
	Aantal deelnemers (%)		
Een infectie in het bloed waardoor het lichaam overmatig reageert en zijn eigen organen beschadigt, in combinatie met een laag aantal witte bloedcellen die neutrofielen worden genoemd (neutropene sepsis)	4 (1%)	0	4 (minder dan 1%)
Infectie in het bloed waardoor het lichaam overmatig reageert en de eigen organen beschadigt (sepsis)	3 (minder dan 1%)	0	3 (minder dan 1%)
Bloeding in het spijsverteringskanaal (gastro-intestinale bloeding)	0	2 (minder dan 1%)	2 (minder dan 1%)
Een levensbedreigende aandoening die optreedt wanneer de sepsis de bloeddruk doet dalen tot een gevaarlijk laag niveau (septische shock)	2 (minder dan 1%)	0	2 (minder dan 1%)
Plotselinge episode van verminderde nierfilterfunctie (acute nierschade)	1 (minder dan 1%)	0	1 (minder dan 1%)
Longletsel waardoor vocht in de longen kan lekken (acuut respiratoir distress syndroom)	1 (minder dan 1%)	0	1 (minder dan 1%)
Koorts bij een persoon met een lage aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (febriële beenmergplasie)	0	1 (minder dan 1%)	1 (minder dan 1%)
Verminderde lichamelijke gezondheid (algemene verslechtering van lichamelijke gezondheid)	0	1 (minder dan 1%)	1 (minder dan 1%)
Laag aantal witte bloedcellen (leukopenie)	1 (minder dan 1%)	0	1 (minder dan 1%)
Aanwezigheid van vocht in de longen, meestal als gevolg van infectie (pneumonie)	0	1 (minder dan 1%)	1 (minder dan 1%)
Bacteriële infectie in het bloed veroorzaakt door de Pseudomonas-bacterie (pseudomonale sepsis)	1 (minder dan 1%)	0	1 (minder dan 1%)
Bacteriële infectie in de longen (longsepsis)	1 (minder dan 1%)	0	1 (minder dan 1%)
Longen werken niet goed (ademhalingsfalen)	1 (minder dan 1%)	0	1 (minder dan 1%)

Wat waren de niet-ernstige bijwerkingen?

In de onderstaande tabel staan de vaakst voorkomende niet-ernstige bijwerkingen die bij ten minste 13% van de studiedeelnemers optraden.

Meest voorkomende niet-ernstige bijwerkingen

	SG (van de 349 deelnemers)	TPC (van de 337 deelnemers)	Totaal (van de 686 deelnemers)
	Aantal deelnemers (%)		
Laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede)	158 (45%)	96 (28%)	254 (37%)
Haaruitval (alopecie)	134 (38%)	110 (33%)	244 (36%)
Dunne, waterige ontlasting (diarree)	172 (49%)	44 (13%)	216 (31%)
Ziek gevoel in de maag (misselijkheid)	143 (41%)	47 (14%)	190 (28%)
Extreme moeheid (asthenie/vermoeidheid)	193 (56%)	133 (39%)	326 (48%)
Minder honger hebben (verminderde eetlust)	78 (22%)	38 (11%)	116 (17%)
Laag aantal witte bloedcellen die neutrofielen worden genoemd (neutropenie)	165 (47%)	44 (13%)	209 (30%)
Braken	72 (21%)	17 (5%)	89 (13%)

? Hoe heeft deze studie onderzoekers geholpen?

De onderzoekers kwamen meer te weten over hoe goed SG werkte en werd verdragen door mensen met UC. Het beoordeelde de werkzaamheid van SG in vergelijking met de standaardbehandeling die beschikbaar was op het moment dat de studie werd uitgevoerd.

Er zijn resultaten van verschillende studies nodig om te bepalen welke behandelingen werken en veilig zijn. Deze samenvatting toont alleen de belangrijkste resultaten van deze ene studie. Andere studies kunnen nieuwe informatie of andere resultaten opleveren.

Gilead Sciences heeft lopende klinische studies met SG.



Waar kan ik meer te weten komen over deze studie?

U kunt meer informatie over deze studie vinden op de onderstaande websites.

Organisatie (website)	Identificatie van de studie
Europees Geneesmiddelenbureau www.euclinicaltrials.eu	EU CT-nummer: 2024-513870-23-00
United States National Institutes of Health (NIH) www.clinicaltrials.gov	ClinicalTrials.gov-nummer: NCT04527991
Website van Gilead www.gileadclinicaltrials.com	IMMU-132-13
Links naar publicaties over de studie	Powles T, et al. Ann Onkol. 2025;36(5):561-71 (Dit artikel is geschreven in technisch-wetenschappelijke taal) Powles T, et al. Future Oncology. 2025; 21(28): 3593–3610 (Dit artikel is geschreven in begrijpelijke taal)

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

Volledige titel van de studie: Een gerandomiseerde open-label fase III-studie naar sacituzumab govitecan in vergelijking met behandeling naar keuze van de arts bij proefpersonen met metastatische of lokaal gevorderde niet-reseceerbare urotheelkanker

Voor meer informatie over klinische studies in het algemeen bezoekt u deze [pagina](#) op website www.clinicaltrials.gov

Gilead Sciences

333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, VS.

E-mail: GileadClinicalTrials@gilead.com



De deelnemers aan klinische studies maken deel uit van een grote gemeenschap van mensen die wereldwijd deelnemen aan klinisch onderzoek. Ze helpen onderzoekers om belangrijke gezondheidsvragen te beantwoorden en medische behandelingen voor patiënten te vinden.

