



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

Opdrachtgever van de studie: Gilead Sciences

Gilead studienummer: IMMU-132-14

Datum van de studie: Augustus 2020 tot oktober 2024

i

Korte titel van de studie: Overstap-studie bij deelnemers met gemetastaseerde solide tumoren die baat hebben bij behandeling met sacituzumab govitecan

Datum van deze samenvatting in taal voor niet-professionelen: Oktober 2025

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. sponsorde deze studie en werd later overgenomen door Gilead Sciences. Gilead Sciences vindt het belangrijk om de resultaten te delen met de studiedeelnemers en het grote publiek.

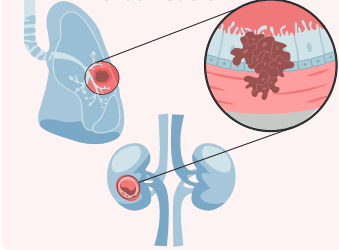
Als u hebt deelgenomen aan de studie en vragen hebt over de resultaten, spreek dan met een arts of personeelslid van het studiecentrum.

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

i

Algemene informatie over de studie

Solide tumoren in verschillende lichaamsdelen



Wat zijn solide tumoren?

Solide tumoren zijn afwijkende massa's cellen die zich vormen in organen of weefsels zoals de longen, borst of dikke darm. In tegenstelling tot met vocht gevulde cysten bestaan deze tumoren uit een vaste massa cellen, die zowel kwaadaardig als goedaardig kunnen zijn. Soms wordt de solide kanker metastatisch, wat betekent dat deze zich verspreidt naar andere delen van het lichaam. Daarom zijn tijdige opsporing en behandeling belangrijk.

Er zijn behandelingen beschikbaar voor solide tumoren. Deze behandelingen werken echter mogelijk niet altijd, verliezen hun effectiviteit in de loop van de tijd of veroorzaken bijwerkingen. Daarom is er behoefte aan nieuwe behandelingen voor solide tumoren.

Sacituzumab govitecan (SG) is een goedgekeurd geneesmiddel voor bepaalde soorten borstkanker. SG 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 in kankercellen in het lichaam aan te vallen en geneesmiddelen rechtstreeks aan de kankercellen af te geven om de groei van kanker te stoppen.

De studie omvatte mensen met gemetastaseerde solide tumoren die baat hadden bij hun lopende SG-behandeling in andere klinische studies van Gilead. Deelnemers bleven dezelfde dosis SG gebruiken in deze studie.

Dit was een **fase 4**-studie. Dit betekent dat de onderzoekers deelnemers observeerden voor de veiligheid op lange termijn van SG in deze studie.



Wat was het doel van deze studie?

Het doel van de studie was om de continuïteit van de behandeling met SG te bieden aan deelnemers die baat hadden bij en om meer te weten te komen over de veiligheid op lange termijn van SG bij deelnemers met solide tumoren.

De belangrijkste vragen die de onderzoekers wilden beantwoorden in deze studie waren:

- Hoeveel deelnemers hadden **ongewenste medische voorvallen** tijdens de studie?
- Hoeveel deelnemers hadden tijdens de studie veranderingen in hun laboratoriumtestresultaten?



Een **ongewenst medisch voorval** is elk ongewenst teken of symptoom dat deelnemers tijdens de studie kunnen krijgen. Dit kan al dan niet veroorzaakt worden door het studiegeneesmiddel.

Onderzoekers wilden ook weten of deelnemers **bijwerkingen** hadden tijdens de studie. Een **bijwerking** is een ongewenst medisch voorval waarvan de studieartsen dachten dat deze mogelijk werd veroorzaakt door het studiegeneesmiddel, SG.



Wie heeft aan de studie deelgenomen?

- **25** deelnemers met gevorderde of gemetastaseerde solide tumoren die baat bleven hebben bij SG, uit de **Verenigde Staten, België, en Frankrijk** namen deel aan het onderzoek.

Mensen konden aan de studie deelnemen als ze:



Ten minste 18 jaar oud waren



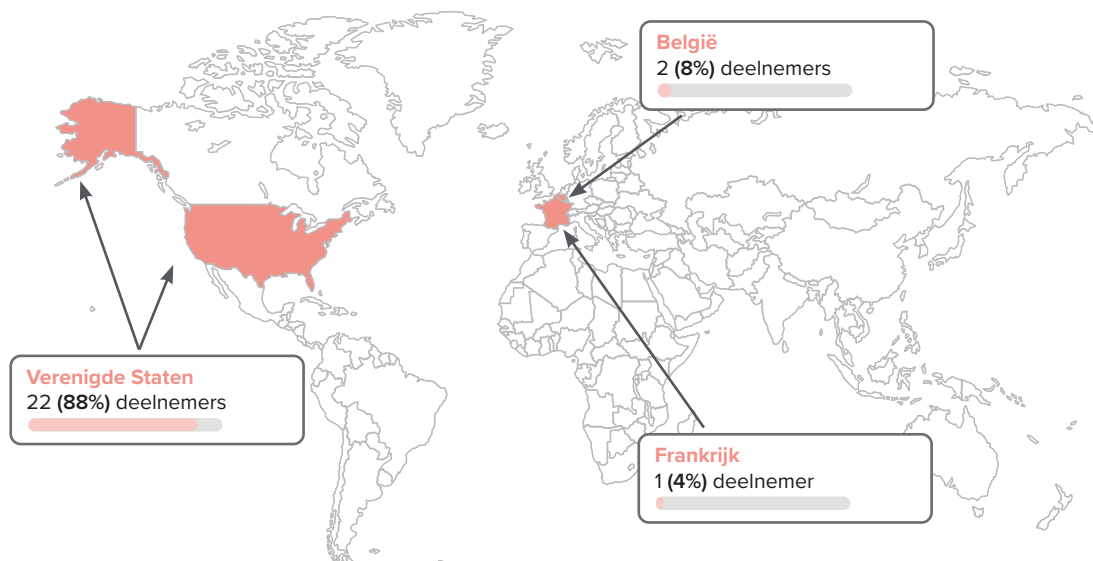
Bevestigde solide tumoren hadden



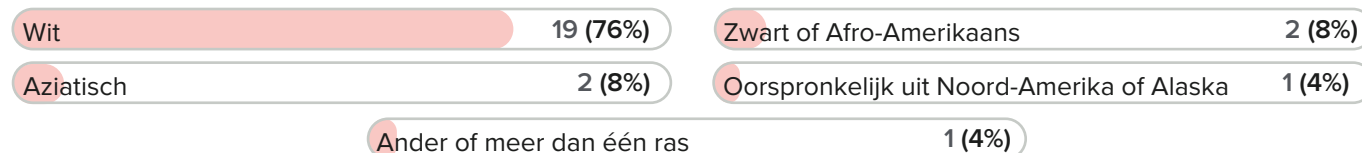
SG in andere klinische studies van Gilead hadden gekregen

De deelnemers aan de studie waren tussen de **21** en **81** jaar oud.

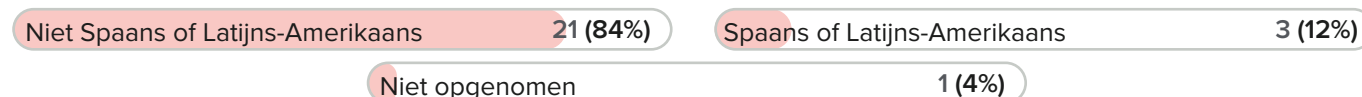
Hieronder wordt een overzicht gegeven van het aantal deelnemers per land (aantal (%) deelnemers).



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



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



Het geslacht van deelnemers wordt hieronder weergegeven
Aantal (%) deelnemers



Vrouw
21 (84%)



Man
4 (16%)

? Wat gebeurde er tijdens de studie?

Dit was een **open-label**, **overstap**-studie.

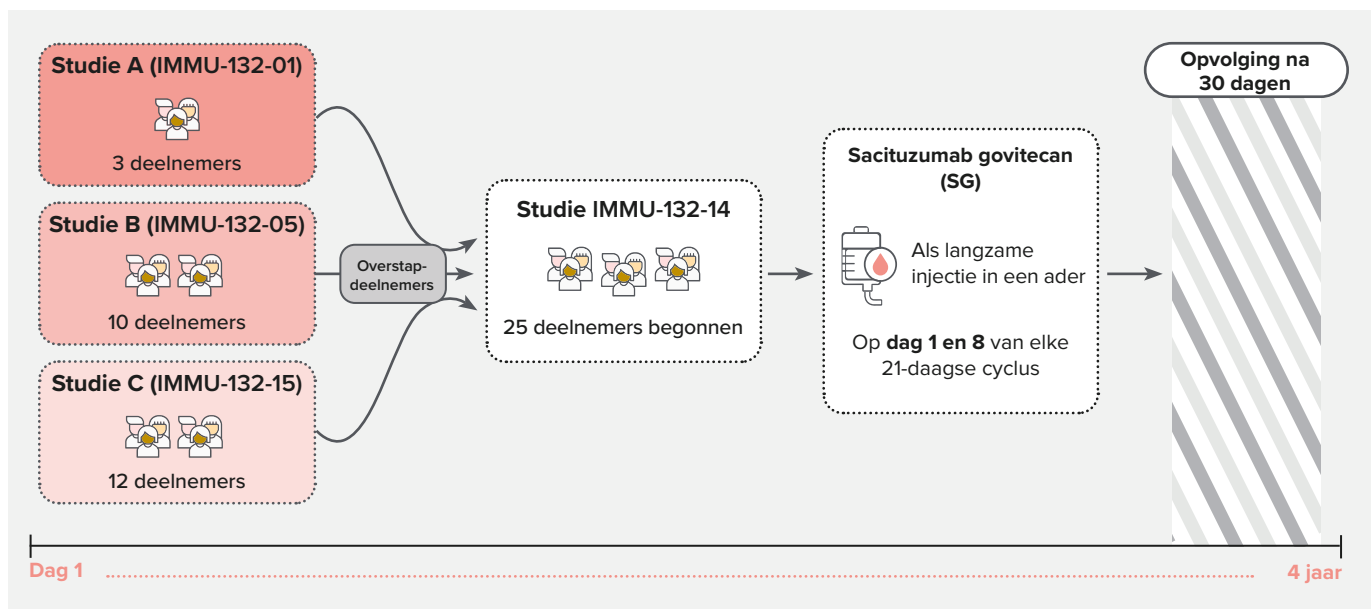


Open-label betekent dat de deelnemers, de studieartsen en het studiepersoneel wisten welke behandeling de deelnemers kregen.

Overstappen betekent dat de deelnemers aan de ene studie zijn overgestapt naar een tweede gerelateerde studie.

Deelnemers die baat hadden bij SG in 3 eerdere klinische studies van Gilead begonnen met deze studie om SG te blijven ontvangen en gedurende ongeveer 4 jaar te worden gecontroleerd op veiligheid.

De onderstaande afbeelding laat zien hoe de studie werd uitgevoerd.



De deelnemers kregen een behandeling in cycli van 21 dagen. Een cyclus is de tijd tussen de ene behandelingsronde en het begin van de volgende. De doses SG werden gebaseerd op het gewicht van de deelnemer (mg/kg).

De deelnemers bleven dezelfde dosis SG gebruiken die ze in de vorige studie kregen. Er was geen dosisverhoging in deze studie en geen enkele deelnemer kreeg meer dan 10 mg/kg dosis SG.

Alle 25 deelnemers bleven de behandeling gebruiken zolang ze er baat bij hadden en ze het goed konden verdragen. Tegen het einde van het onderzoek stopten ze met SG, de meeste stopten omdat hun kanker erger werd; anderen stopten omdat SG niet meer hielp, ze de studie verlieten of om andere redenen.



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.

Hoeveel deelnemers hadden ongewenste medische voorvallen tijdens de studie?

De onderzoekers hielden alle ongewenste medische voorvallen bij die de deelnemers tijdens de studie hadden.



Een ongewenst medisch voorval wordt beschouwd als **ernstig** als deze:

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

De onderstaande tabel laat zien hoeveel deelnemers ongewenste medische voorvallen hadden tijdens de studie.

Ongewenste medische voorvallen				
	Studie A IMMU-132-01 (van de 3 deelnemers)	Studie B IMMU-132-05 (van de 10 deelnemers)	Studie C IMMU-132-15 (van de 12 deelnemers)	Totaal (van de 25 deelnemers)
	Aantal (%) deelnemers			
Hoeveel deelnemers hadden er ongewenste medische voorvallen?	2 (67%)	10 (100%)	11 (92%)	23 (92%)
Hoeveel deelnemers hadden er onge- wenste ernstige medische voorvallen?	0	4 (40%)	1 (8%)	5 (20%)

Geen van de deelnemers overleed als gevolg van ernstige ongewenste medische voorvallen in deze studie.

Hoewel slechts een klein aantal deelnemers aan deze studie deelnamen, waren de percentages ongewenste medische voorvallen vergelijkbaar met wat onderzoekers al wisten over de veiligheid van SG. Er was geen stijging in ernstige of ongewenste medische voorvallen en in het algemeen werd SG goed verdragen op de lange termijn in deze studie.

Hoeveel deelnemers hadden tijdens de studie veranderingen in hun laboratoriumtestresultaten?

De onderzoekers hebben laboratoriumtests en metingen uitgevoerd bij deelnemers voor en nadat ze de behandeling hadden gekregen. Ze controleerden of de veranderingen in de laboratoriumtestresultaten abnormaal waren, wat inhoudt dat ze buiten het normale referentiebereik lagen.

De onderstaande tabel toont het aantal deelnemers dat afwijkingen had in hun laboratoriumtestresultaten, evenals de deelnemers van wie de resultaten ernstig of mogelijk levensbedreigend waren.

Van de 25 deelnemers werden deze resultaten gemeld bij deelnemers die ten minste 1 laboratoriumtestresultaat hadden nadat de studie begon. Dit omvatte 23 deelnemers—3 in studie A, 9 in studie B en 11 in studie C.

Afwijkingen in laboratoriumtestresultaten

	Studie A IMMU-132-01 (van de 3 deelnemers)	Studie B IMMU-132-05 (van de 9 deelnemers)	Studie C IMMU-132-15 (van de 11 deelnemers)	Totaal (van de 23 deelnemers)
	Aantal (%) deelnemers			
Deelnemers met eventuele afwijkingen in hun laboratoriumtestresultaten	3 (100%)	8 (89%)	9 (82%)	20 (87%)
Deelnemers met ernstige of mogelijk levensbedreigende afwijkingen in hun laboratoriumtestresultaten	1 (33%)	4 (44%)	8 (73%)	13 (57%)

De percentages laboratoriumafwijkingen die werden waargenomen bij deelnemers aan deze studie waren vergelijkbaar met de percentages die al werden waargenomen in eerdere studies naar SG.



Welke bijwerkingen hadden deelnemers tijdens de studie?

In dit overzicht worden “**bijwerkingen**” gedefinieerd als ongewenste medische voorvallen waarvan de studieartsen dachten dat ze mogelijk door het studiegeneesmiddel werden veroorzaakt. De resultaten van verschillende studies zijn meestal nodig om te kunnen bepalen of een studiegeneesmiddel daadwerkelijk een bijwerking veroorzaakt.

De onderstaande tabel toont aan hoeveel deelnemers bijwerkingen hadden tijdens de studie.

Algemene bijwerkingen

	Studie A IMMU-132-01 (van de 3 deelnemers)	Studie B IMMU-132-05 (van de 10 deelnemers)	Studie C IMMU-132-15 (van de 12 deelnemers)	Totaal (van de 25 deelnemers)
	Aantal (%) deelnemers			
Hoeveel deelnemers hadden er bijwerkingen?	2 (67%)	8 (80%)	7 (58%)	17 (68%)
Hoeveel deelnemers hadden er ernstige bijwerkingen?	0	1 (10%)	0	1 (4%)

Geen van de deelnemers stopte met het gebruik van SG of overleed als gevolg van bijwerkingen tijdens de studie.

Wat waren de ernstige bijwerkingen?

1 op de 10 (10%) deelnemers die uit onderzoek B (IMMU-132-05) zijn overgestapt, had een ernstige bijwerking van ontsteking in de dikke darm die ernstige ziekte (colitis) veroorzaakte.

Wat waren de niet-ernstige bijwerkingen?

In de onderstaande tabel staan de vaakst voorkomende niet-ernstige bijwerkingen die optraden bij **meer dan 20%** van de studiedeelnemers. Deze bijwerkingen waren niet ernstig van aard en voldeden niet aan de definitie van “ernstige bijwerkingen” die in het gedeelte hierboven in deze samenvatting wordt genoemd.

De onderstaande tabel laat zien hoeveel deelnemers tijdens de studie de meest voorkomende niet-ernstige bijwerkingen hadden.

Meest voorkomende niet-ernstige bijwerkingen				
	Studie A IMMU-132-01 (van de 3 deelnemers)	Studie B IMMU-132-05 (van de 10deelnemers)	Studie C IMMU-132-15 (van de 12 deelnemers)	Totaal (van de 25 deelnemers)
	Aantal (%) deelnemers			
Ziek gevoel in de maag (misselijkheid)	0	6 (60%)	3 (25%)	9 (36%)
Laag aantal van een type witte bloedcellen (neutropenie)	2 (67%)	4 (40%)	3 (25%)	9 (36%)
Dunne, waterige ontlasting (diarree)	1 (33%)	5 (50%)	1 (8%)	7 (28%)
Extreme vermoeidheid	0	4 (40%)	2 (17%)	6 (24%)

Er waren nog niet-ernstige bijwerkingen, maar die traden bij minder deelnemers op. Sommige deelnemers hebben mogelijk meer dan 1 ernstige bijwerking gehad.

Hoewel slechts een klein aantal deelnemers in deze studie werd ingeschreven, waren de soorten en percentages van bijwerkingen vergelijkbaar met wat onderzoekers in eerdere studies naar SG hadden waargenomen. SG werd in deze studie op lange termijn goed verdragen.

? Hoe heeft deze studie onderzoekers geholpen?

De onderzoekers kwamen meer te weten over de veiligheid op lange termijn van SG bij deelnemers met solide tumoren.

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 is van plan om verdere klinische studies met SG uit te voeren.



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 Number: 2023-505336-34
United States National Institutes of Health (NIH) www.clinicaltrials.gov	ClinicalTrials.gov-nummer: NCT04319198
Website van Gilead www.gileadclinicaltrials.com	IMMU-132-14

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: Open-label rollover-studie ter beoordeling van de veiligheid op lange termijn bij proefpersonen met gemetastaseerde solide tumoren die baat hebben bij voortzetting van de behandeling met sacituzumab govitecan.

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

