



SAMENVATTING VAN RESULTATEN VAN KLINISCH ONDERZOEK IN EENVOUDIGE TAAL

Opdrachtgever van het onderzoek: Kite, een Gilead-bedrijf

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

Datum van onderzoek: november 2022 tot december 2024 (het onderzoek werd eerder dan gepland gesloten)

i

Korte titel van het onderzoek: Een onderzoek naar brexucabtagene autoleucel (KTE-X19) bij mensen met recidiverend/refractair Burkitt-lymfoom

Bijnaam van het onderzoek: ZUMA-25C

Datum van deze samenvatting in eenvoudige taal: november 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.

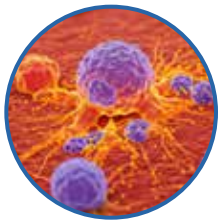
Als u aan het onderzoek heeft meegedaan en vragen heeft over de resultaten, neem dan contact op met een arts of personeelslid van het onderzoekscentrum.

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

i

Algemene informatie over het onderzoek

Wat is Burkitt-lymfoom?



Burkitt-lymfoom (BL) is een zeldzaam en snelgroeiend type bloedkanker. Het treft een soort witte bloedcellen (WBC) met de naam B-cellen, die infecties helpen bestrijden. Bij BL groeien deze cellen te snel en verdringen ze de gezonde cellen, waardoor het voor het lichaam moeilijker wordt om ziekte te bestrijden. Mensen met BL kunnen zich erg moe voelen, vaker ziek worden en symptomen hebben zoals buikpijn, koorts, gezwollen knobbels in de nek, oksels of lies, en gewichtsverlies.

BL treft vooral kinderen en tieners, maar komt ook voor bij volwassenen. Dit kan gebeuren door een verandering in een gen met de naam MYC, dat beheert hoe cellen groeien. Het is ook gekoppeld aan bepaalde virussen zoals het **Epstein-Barr-virus (EBV)** en het **humane immunodeficiëntievirus (hiv)**. **EBV** is een veelvoorkomend virus dat kan leiden tot abnormale groei van B-cellen, en **hiv** verzwakt het immuunsysteem, waardoor kankers zoals BL zich gemakkelijker kunnen ontwikkelen.

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

Brexu-cel is een type **CAR-T-celtherapie**. Brexu-cel is goedgekeurd als behandeling voor bepaalde bloedkankertypes.

CAR T-celtherapie is een vorm van kankerbehandeling waarbij gebruik wordt gemaakt van de eigen immuuncellen 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 type WBC dat helpt bij het bestrijden van infectie – uit het bloed van de patiënt verzameld via een proces dat leukafarese 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.

ZUMA-25C 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 recidiverend of refractair (r/r) BL in een **deelonderzoek** van het hoofdonderzoek.

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 BL.

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.

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



Wie heeft aan het onderzoek meegedaan?

12 deelnemers met r/r BL uit Italië, Nederland, Spanje, Zwitserland en de Verenigde Staten namen deel aan het onderzoek.

Mensen konden aan het onderzoek meedoen als ze:



ten minste 18 jaar waren



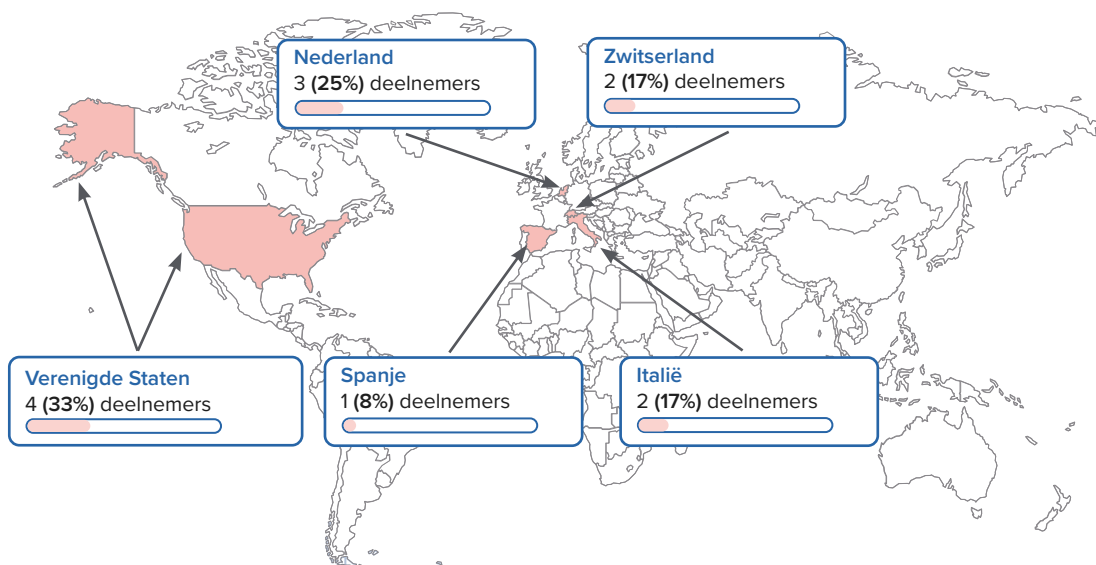
bevestigd r/r BL hadden



eerder een behandeling voor BL hadden ondergaan, maar niet reageerden of in eerste instantie wel reageerden, maar hun kanker kwam later terug

De onderzoeksdeelnemers waren tussen de **36** en **70** jaar oud.

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



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

Wit

11 (92%)

Ander of meer dan één ras

1 (8%)

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

Niet-Spaans of Latijns-Amerikaans

8 (67%)

Spaans of Latijns-Amerikaans

3 (25%)

Niet verzameld

1 (8%)

Het geslacht van de deelnemers wordt hieronder weergegeven

Aantal (%) deelnemers



Man

6 (50%)

Vrouw

6 (50%)



? Wat gebeurde er tijdens het onderzoek?

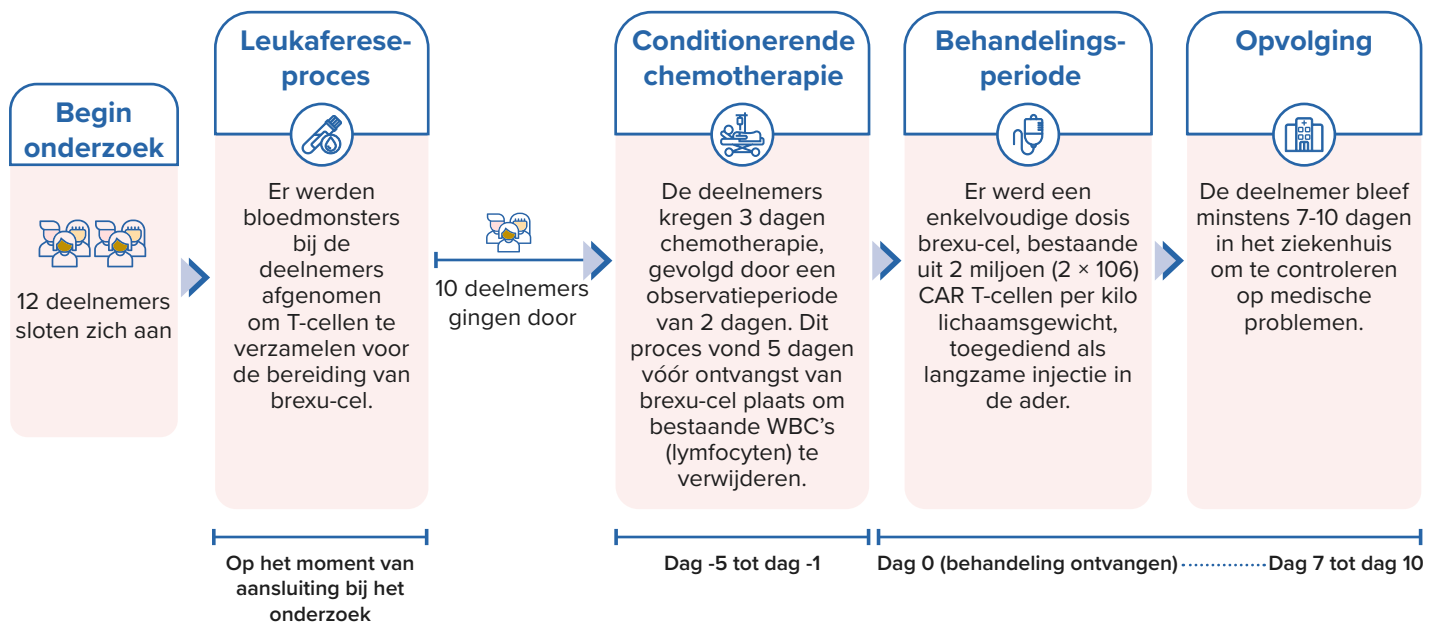
Dit was een **open-label** onderzoek.



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

De onderzoekers hadden gepland om 30 deelnemers met r/r BL 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 te sluiten, hadden slechts 12 deelnemers zich erbij aangesloten. Alle 12 de deelnemers ondergingen leukaferese. Hiervan ontvingen er 10 chemotherapie, gevolgd door behandeling met brexu-cel. De overige 2 deelnemers ontvingen geen chemotherapie of brexu-cel.

De onderstaande afbeeldingen geven het onderzoeksplan weer:



De onderzoeksartsen controleerden de deelnemers in het ziekenhuis gedurende ten minste 7 tot 10 dagen na ontvangst van brexu-cel. Na ontslag adviseerden ze de deelnemers om na de behandeling met brexu-cel ten minste 4 weken in de buurt van het ziekenhuis te blijven, voor het geval ze dringend zorg nodig hadden.

Toen het onderzoek werd gesloten, stopten 6 van de 10 deelnemers met het onderzoek: 4 stierven tijdens het onderzoek, 1 koos ervoor om te stoppen met deelname en bij 1 verergerde de ziekte. De overige 4 deelnemers werden overgeplaatst naar een ander langetermijn-vervolgonderzoek (onderzoek KT-US-982-5968; NCT-nummer: NCT05041309; EU CT-nummer: 2023-507041-28). In dit nieuwe onderzoek kunnen artsen hun gezondheid en veiligheid gedurende maximaal 15 jaar blijven controleren.



Wat waren de resultaten van het onderzoek?

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

Het onderzoek werd eerder gesloten dan gepland was. Omdat er maar een klein aantal deelnemers was geïncludeerd, hadden de onderzoekers onvoldoende informatie om deze hoofdvraag van het onderzoek te kunnen beantwoorden of om te kunnen zeggen of de behandeling werkte bij deelnemers met BL.



Welke bijwerkingen hadden deelnemers tijdens het onderzoek?

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

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

De onderstaande resultaten omvatten slechts 10 deelnemers, die brexu-cel ontvingen.

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



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

Hieronder staat de samenvatting van bijwerkingen die deelnemers tijdens het onderzoek hadden:

- Alle 10 de deelnemers (100%) hadden een aantal bijwerkingen tijdens het onderzoek.
- 4 van de 10 deelnemers (40%) had ernstige bijwerkingen.
- **Geen van de deelnemers overleed door bijwerkingen tijdens het onderzoek.**

Wat waren de ernstige bijwerkingen?

De onderstaande tabel toont de ernstige bijwerkingen die tijdens het onderzoek optraden.

Ernstige bijwerkingen	
	Behandeling met Brexu-cel (van de 10 deelnemers)
	Aantal (%) deelnemers
Staat van verwarring	2 (20%)
Een aandoening die het voor iemand moeilijk maakt om te praten, anderen te begrijpen, te lezen of te schrijven, vanwege hersenbeschadiging (afasie)	1 (10%)
Een aandoening die het moeilijk maakt voor mensen om bewegingen te maken zonder spierzwakte (apraxie)	1 (10%)
Een aandoening die iemand minder wakker, alert en reactief maakt dan normaal (verlaagd bewustzijnsniveau)	1 (10%)
Hypotensie (lage bloeddruk)	1 (10%)
Moeheid (lethargie)	1 (10%)
Laag aantal WBC's met de naam neutrofielen (neutropenie)	1 (10%)
Een ernstige infectie van het bloed veroorzaakt door een bacterie (pseudomonale sepsis)	1 (10%)
Laag aantal bloedplaatjes (cellen die helpen bij het stollen van het bloed) (trombocytopenie)	1 (10%)

Wat waren de niet-ernstige bijwerkingen?

In de onderstaande tabel staan de meest voorkomende niet-ernstige bijwerkingen die optraden bij ten minste 40% van de onderzoeksdeelnemers. Deze bijwerkingen waren niet ernstig van aard en voldeden niet aan de definitie van 'ernstige bijwerkingen' die in de bovenstaande sectie van deze samenvatting staat vermeld.

De onderstaande tabel toont de niet-ernstige bijwerkingen die optraden tijdens het onderzoek.

Niet-ernstige bijwerkingen	
	Behandeling met Brexu-cel (van de 10 deelnemers)
	Aantal (%) deelnemers
Koorts (pyrexie)	10 (100%)
Aantal neutrofielen daalde (verlaagd aantal neutrofielen)	5 (50%)
Een leverenzym steeg (verhoogde alanine-aminotransferase)	4 (40%)
Aantal WBC's daalde (verlaagd aantal WBC's)	4 (40%)

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

? Hoe heeft dit onderzoek onderzoekers geholpen?

Hoewel het onderzoek vroegtijdig werd gesloten, kan de weinige informatie die de onderzoekers verkregen nog steeds nuttig zijn. Ze kunnen de informatie 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.

Kite, een bedrijf van Gilead, heeft lopende studies met brexu-cel.



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-nummer: 2022-501261-46
National Institutes of Health (NIH) in de Verenigde Staten www.clinicaltrials.gov	NCT05537766
Website van Gilead www.gileadclinicaltrials.com	KT-US-568-0138-C

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 C – recidiverend/refractair Burkitt-lymfoom (BL)

Ga voor meer informatie over klinische onderzoeken in het algemeen naar deze [pagina](#) op de website www.clinicaltrials.gov

Kite, een bedrijf 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.

