

Een klinisch onderzoek naar sacituzumab tirumotecan met of zonder pembrolizumab bij mensen met borstkanker (MK-2870-011)

Titel van het protocol: Een fase 3, gerandomiseerd, open-label onderzoek waarin de werkzaamheid en veiligheid van sacituzumab tirumotecan (sac-TMT, MK-2870), zowel als monotherapie als in combinatie met pembrolizumab (MK-3475), worden vergeleken met een behandeling naar keuze van de arts bij deelnemers met eerder onbehandelde lokaal terugkerende, niet-operabele of uitgezaaide drievoudig-negatieve borstkanker die PD-L1 tot expressie brengt bij een CPS lager dan 10 (TroFuse-011).

Waarom is dit onderzoek nodig?

Onderzoekers zijn op zoek naar nieuwe manieren om **PD-L1-negatieve drievoudig-negatieve borstkanker (TNBC; Triple Negative Breast Cancer)** te behandelen. **PD-L1** is een type eiwit dat wordt aangetroffen op kankercellen die kunnen helpen om de kanker te verbergen voor het immuunsysteem van het lichaam. **PD-L1-negatief** betekent dat de kanker weinig of geen PD-L1 eiwit bevat. **TNBC** is een vorm van borstkanker die snel groeit en moeilijk te behandelen is. Het wordt drievoudig negatief genoemd omdat de kankercellen geen receptoren (eiwitten) hebben voor oestrogeen, progesteron of humane epidermale groeifactorreceptor-2 (HER2; Human Epidermal Growth Factor Receptor-2).

De **standaardbehandeling** (gebruikelijke behandeling) voor PD-L1-negatieve TNBC is een chemokuur. Een **chemokuur** is een behandeling waarbij een geneesmiddel wordt gegeven dat kankercellen kapot maakt of ervoor zorgt dat ze niet kunnen groeien. Het is evenwel mogelijk dat de kanker niet **reageert** (kleiner wordt of verdwijnt) op de standaardbehandeling.

Sacituzumab tirumotecan (ook wel **sac-TMT** of MK-2870 genoemd) en **pembrolizumab** zijn onderzoeksmiddelen. Sac-TMT is een **antistof-geneesmiddelconjugaat (ADC; Antibody Drug Conjugate)**. Een **ADC** hecht zich aan een eiwit op kankercellen en dient vervolgens de behandeling toe om deze cellen te vernietigen. Pembrolizumab is een **immunotherapie**, een behandeling die het immuunsysteem helpt kanker te bestrijden.

De onderzoekers willen weten of sac-TMT alleen (als monotherapie) of in combinatie met pembrolizumab kan worden gebruikt om TNBC te behandelen. Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om te weten te komen of de deelnemers die met sac-TMT als monotherapie of in combinatie met pembrolizumab worden behandeld over het algemeen langer leven of zonder dat de kanker groeit of uitzaait in, vergelijking met deelnemers die met een chemokuur worden behandeld.

Wie neemt deel aan dit onderzoek?

Aan dit onderzoek zullen ongeveer 1000 mensen met PD-L1-negatieve TNBC deelnemen. De deelnemers moeten ten minste 18 jaar oud zijn en:

- kanker hebben die na behandeling is teruggekomen en niet met een operatie kan worden verwijderd, of kanker die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam;
- niet bepaalde andere behandelingen hebben gekregen.

Welke behandelingen worden er tijdens het onderzoek gegeven?

De deelnemers krijgen 1 of 2 van de onderstaande behandelingen toegediend als intraveneuze (IV) infusie (via een naald in een ader):

- **Sac-TMT**, een onderzoeksmiddel, elke 2 weken
- **Pembrolizumab**, een onderzoeksmiddel, elke 6 weken

NLD-versie-07-May-2026

Gebaseerd op HQ-versie:

28-apr-2026

Versie 3.0

EU CT-nr. 2024-516834-36

Merck Sharp & Dohme LLC (Rahway, NJ, VS)

MK-2870-011-04

Pagina 1

Samenvatting van het protocol in begrijpelijke taal

- Een **chemokuur** (standaardbehandeling) die de onderzoeker wordt gekozen. Wanneer de deelnemers de kuur krijgen, hangt af van de soort chemokuur.

Deelnemers die sac-TMT krijgen, gebruiken ook een mondspoeling met daarin mogelijk een steroïde om zweren in de mond te voorkomen. De mondspoeling wordt gebruikt om ontsteking (zwellings) in de mond te verminderen.

Deelnemers kunnen pembrolizumab, sac-TMT of een chemokuur krijgen totdat hun kanker groeit of uitzaait, zij of de onderzoeker besluiten om de behandeling te stoppen, ze de behandeling niet langer verdragen of het onderzoek wordt beëindigd. Deelnemers die pembrolizumab krijgen, moeten er na ongeveer 2 jaar mee stoppen als ze er niet reeds eerder om een andere reden mee zijn gestopt.

Hoe is dit onderzoek opgezet?

De deelnemers worden willekeurig toegewezen aan een van de volgende behandelingsgroepen:

- Groep A:** de deelnemers in deze groep krijgen **alleen sac-TMT** (monotherapie)
- Groep B:** de deelnemers in deze groep krijgen **sac-TMT** plus **pembrolizumab**
- Groep C:** de deelnemers in deze groep krijgen een **chemokuur**

Groep A en Groep C zullen twee keer zoveel deelnemers bevatten als Groep B. Zowel de deelnemers aan het onderzoek als de onderzoekers weten welke behandeling iemand krijgt. (een 'open-label' of 'niet-geblindeerd' onderzoek).

Gedurende het onderzoek kunnen de deelnemers urine- en bloedmonsters afstaan, tumor-scans en ander scans ondergaan en tests krijgen om hun hart te controleren. Ze krijgen lichamelijke en oogonderzoeken en beantwoorden vragen over hoe ze zich voelen en hoe goed ze in staat zijn hun dagelijkse activiteiten uit te voeren.

Dit onderzoek kan voor de deelnemers maximaal 5 1/2 jaar duren.

Wat zijn de doelen van dit onderzoek en hoe worden deze gemeten?

Hoofddoelen	Hoe worden ze gemeten?
De progressievrije overleving (PFS) van de deelnemers in Groep A en B vergelijken met die van de deelnemers in Groep C	De PFS (Engels: Progression-Free Survival) is de tijdsduur vanaf het moment dat iemand met het onderzoek begint totdat de kanker groeit of uitzaait, of tot aan diens overlijden (ongeacht de oorzaak). De PFS gemeten door experts die niet zijn verbonden aan het onderzoek.
De algehele overleving (OS) van de deelnemers in Groep A vergelijken met die van de deelnemers in Groep C.	De OS (Engels: Overall Survival) is de tijdsduur vanaf het begin van iemands behandeling tot aan diens overlijden, ongeacht de oorzaak.

Samenvatting van het protocol in begrijpelijke taal

Overige doelen	Hoe worden ze gemeten?
Te weten komen wat de kankerrespons op de behandelingen is bij de deelnemers in beide groepen	De onderzoekers vergelijken de OS van de deelnemers in Groep B met die van de deelnemers in Groep A en Groep C. Experts die niet zijn verbonden aan het onderzoek doen het volgende: • Zij vergelijken de PFS van de deelnemers in Groep B met die van de deelnemers in Groep A. • Zij vergelijken de objectieve respons (OR) van de deelnemers in Groep A en Groep B met die van de deelnemers in Groep C. De OR is het aantal mensen bij wie de kanker reageert op de onderzoeksbehandeling (de kanker wordt kleiner of verdwijnt) tijdens het onderzoek. • Meer te weten komen over de duur van de respons (DOR) bij de deelnemers in alle groepen. DOR (Engels: Duration Of Response) is de tijdsduur vanaf het moment waarop de kanker voor het eerst op de behandeling reageert tot de kanker weer groeit of uitzaait, of tot overlijden (ongeacht de oorzaak).
De gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HRQoL) van de deelnemers in Groep A en Groep B vergelijken met die van de deelnemers in Groep C	De deelnemers beantwoorden vragen om hun HRQoL te bepalen, waaronder vragen over hun algehele gezondheid en hoe goed ze in staat zijn hun dagelijkse activiteiten uit te voeren. Onderzoekers meten de verandering in de scores tijdens het onderzoek.
Meer te weten komen over de veiligheid van de behandelingen in alle groepen en of de deelnemers de behandeling kunnen verdragen	Het aantal deelnemers dat: • een ongewenst voorval (AE) ervaart; een AE (Engels: Adverse Event) is een gezondheidsprobleem dat optreedt of verergert tijdens een onderzoek en dat een bijwerking van het onderzoeksmiddel kan blijken te zijn; • de behandeling stopt als gevolg van een AE.

Wat zijn de mogelijke voordelen en risico's?

Klinische onderzoeken kunnen voordelen en risico's hebben. Deelnemers kunnen er baat bij hebben omdat PD-L1-negatieve TNBC met de onderzoeksmiddelen kan worden behandeld of de middelen kunnen voorkomen dat het erger wordt. Er zijn mogelijk ook risico's omdat de onderzoeksmiddelen misschien niet werken of gezondheidsproblemen kunnen veroorzaken.

In dit onderzoek is er, naast de onderzoekers, een groep onafhankelijke deskundigen die de voordelen en risico's van het onderzoek in de gaten houden. Als zij besluiten dat de onderzoeksmiddelen niet veilig zijn of geen voordelen opleveren, kan het onderzoek worden stopgezet. Meer informatie over de mogelijke voordelen en risico's kunt u vinden in het protocol.