

Estudio en fase I, abierto, de aumento de la dosis, seguridad, tolerabilidad y eficacia preliminar de MCLA-145 en participantes con neoplasias malignas avanzadas o metastásicas

Estado	Tipo de Participantes	Rangos de Edad
No iniciado	Población especialmente vulnerable , Pacientes	Mayores de 64 , Adultos (18 - 64)
Género	Fases	Participantes esperados
Ambos	Fase I	118
Resultados	Bajo nivel intervención	Enfermedad rara
Sin resultados	No	No

Información

Identificador

2018-004396-13

Enfermedad investigada

Tumores sólidos avanzados o recurrentes o linfomas de linfocitos B

Título Científico

Estudio en fase I, abierto, de aumento de la dosis, seguridad, tolerabilidad y eficacia preliminar de MCLA-145 en participantes con neoplasias malignas avanzadas o metastásicas

Justificación

MCLA-145 es un fármaco en investigación para su uso en el tratamiento de tumores malignos avanzados o metastásicos. "En fase de investigación" significa que el MCLA-145 no ha sido aprobado por ninguna autoridad sanitaria para su uso como medicamento de venta con o sin receta. El MCLA-145 es un fármaco que es un anticuerpo monoclonal. Cuando el sistema inmunitario del organismo detecta algo nocivo, produce anticuerpos. Los anticuerpos son proteínas que combaten la infección. Los anticuerpos monoclonales son un tipo específico de anticuerpo creados en laboratorio. Se pueden fijar a moléculas o células de su organismo y afectar a su funcionamiento.

El sistema inmunitario incluye un tipo de glóbulo blanco llamado linfocito T que tiene la capacidad para combatir el cáncer. A menudo son detenidos por las células cancerosas y esto permite que el cáncer crezca. El MCLA-145 se

ha diseñado para insertarse en estos linfocitos T y tiene el potencial de aumentar el número y mejorar la función de sus linfocitos T haciendo que sean más capaces de combatir el cáncer.

Se trata de un estudio abierto, lo que significa que paciente, médico del estudio y equipo del estudio, sabrán que el paciente está recibiendo la medicación del estudio. Los pacientes recibirán MCLA-145 intravenoso al comienzo de cada ciclo (cada 28 días) por un máximo de 26 ciclos. Terminará sobre los 23 meses. El estudio tiene dos partes. En la parte 1 del estudio, se evaluará la seguridad del fármaco y como la enfermedad reacciona ante él. La parte 2 comenzará después de que las dosis de la parte 1 sean evaluadas y la dosis de fármaco para la parte 2 sea escogida. España solo participará en la parte 2.

En el estudio se tratarán alrededor de un total de 118 participantes. De ellos, 80 en la parte 2.

Objetivo Principal

Determinar la seguridad, tolerabilidad y toxicidades limitantes de la dosis (TLD) de MCLA-145 y determinar la dosis máxima tolerada (DMT) y/o la dosis de radiación efectiva (DRE) en tumores sólidos avanzados o metastásicos o linfomas de linfocitos B

Variables de Evaluación Primaria

La seguridad y la tolerabilidad se evaluarán mediante controlando la frecuencia, la duración y la intensidad de los acontecimientos adversos (AA). La DRE se considerará una dosis que alcance la actividad funcional diana en PD-L1 y CD-137 en función de los marcadores farmacocinéticos (FC) y farmacodinámicos (FD), y en los signos tempranos de actividad clínica.

Momentos temporales de evaluación primaria

Durante todo el periodo de administración y el estudio

Objetivo Secundario

Explorar la actividad antitumoral preliminar de MCLA-145 en participantes con tumores sólidos avanzados o metastásicos o linfomas de linfocitos B mediante la evaluación de la tasa de respuesta global (TRG), la tasa de control de la enfermedad (TCE), la supervivencia sin progresión (SSP) y la duración de la respuesta (DR).

Evaluar la FC de MCLA-145 cuando se administra en monoterapia en tumores sólidos avanzados o metastásicos o linfomas de linfocitos B.

Evaluar la inmunogenicidad de MCLA-145 cuando se administra en monoterapia en tumores sólidos avanzados o metastásicos o linfomas de linfocitos B.

Variables de Evaluación Secundaria

- La TRG, definida como el porcentaje de participantes que presenten respuesta completa (RC) o respuesta parcial (RP) como la mejor respuesta durante el estudio, se determinará mediante la evaluación del investigador de acuerdo con los criterios RECIST v1.1 o Lugano.

- La TCE, definida como el porcentaje de participantes que presente RC, RP o enfermedad estable (EE) como la mejor respuesta durante el estudio, se determinará mediante la evaluación del investigador de acuerdo con los criterios RECIST v1.1 o Lugano.

- La SSP se define como el tiempo transcurrido desde la fecha de la primera dosis de MCLA-145 hasta la fecha más temprana de: 1) progresión radiológica de la enfermedad (PE) (determinada según la evaluación del investigador conforme a los criterios RECIST v1.1 o Lugano), o 2) muerte por cualquier causa, si se produce antes de la progresión de la enfermedad.
- La duración de la respuesta (DR) se define como el tiempo transcurrido desde la fecha más temprana de RC o RP hasta: 1) la fecha más temprana de la progresión radiológica de la enfermedad (PE) (determinada por la evaluación del investigador según los criterios RECIST v1.1 o Lugano), o 2) la muerte por cualquier causa, si se produce antes de la progresión de la enfermedad.
- Se resumirá la FC de MCLA-145, incluidos Cfdi, Cmáx, Tmáx, Cmín, t $\frac{1}{2}$, ABC0-t, ABC0-inf, eliminación del fármaco y Vdee.
- La inmunogenicidad se define como la aparición de anticuerpos antifármacos (AAF) específicos para MCLA-145.

Momentos temporales de evaluación secundaria

Durante todo el periodo de administración y el estudio

Criterios de Inclusión

1. Capacidad de comprender y disposición para firmar el formulario de consentimiento informado (FCI) por escrito del estudio 2. El paciente debe tener al menos 18 años de edad en el momento de firmar el consentimiento informado 3. Disposición y capacidad para seguir y cumplir todos los requisitos del protocolo 4. Esperanza de vida \geq 12 semanas. 5. Estado funcional del ECOG de 0 o 1 6. Tumores sólidos avanzados o recidivantes/metastásicos confirmados mediante histología o citología, o linfomas de linfocitos B que se consideran no susceptibles de cirugía u otros tratamientos o procedimientos curativos 7. Enfermedad mensurable según los criterios RECIST v1.1 o Lugano 8. Haber recibido tratamiento de referencia previo para la enfermedad avanzada o recidivante/metastásica según proceda para el tipo de tumor 9. Haber recibido un máximo de 4 tratamientos sistémicos previos para la enfermedad avanzada o recidivante/metastásica 10. Haber recibido un máximo de 1 tratamiento anti-PD-1 previo con inmunoterapia en el contexto avanzado/metastásico 11. Disposición a someterse a biopsias tumorales previas al tratamiento y durante el tratamiento para obtener tejido tumoral 12. Solo parte 2: los participantes deben presentar PD-L1 evaluable de una biopsia tumoral nueva durante la selección 13. Disposición para evitar el embarazo o concebir hijos Criterios específicos del tumor Participantes con melanoma confirmado histológica o citológicamente: 14. Melanoma cutáneo, acral o mucoso confirmado mediante pruebas histológicas o citológicas. 15. Melanoma irreseccable en estadio III o IV no susceptible de tratamiento local 16. Documentación de la presencia o ausencia de la mutación de BRAF de activación de V600 o consentimiento para las pruebas de determinación de las mutaciones en BRAF 17. Si la mutación en BRAF es positiva, debe haber recibido tratamiento dirigido a BRAF \pm MEK con progresión documentada 18. Solo participantes en la parte 2: deben tener progresión documentada durante el tratamiento anti-PD-1 según lo definido por uno de los criterios siguientes: a. Resistente al tratamiento principal: haber recibido tratamiento previo con un tratamiento anti-PD-1 en el contexto avanzado o metastásico durante un mínimo de 12 semanas y tener PE como mejor respuesta al tratamiento b. Resistencia secundaria: haber recibido tratamiento previo anti-PD-1 en el contexto avanzado o metastásico y haber alcanzado RC, RP o EE, pero posteriormente se ha confirmado la PE durante el tratamiento con anti-PD-1 Participantes con CCECC confirmado histológica o citológicamente: 19. Carcinoma escamocelular confirmado histológica o citológicamente de la cavidad bucal, orofaringe, hipofaringe o laringe 20. CCECC irreseccable recidivante o metastásico según el sistema actual de estadificación del AJCC que no es susceptible de tratamiento local 21. Para los participantes con carcinoma de orofaringe, documentación del estado del virus del papiloma humano 22. Debe haber recibido tratamiento previo con una pauta quimioterápica basada en platino en el contexto recidivante o metastásico 23. Solo participantes en la parte 2: deben tener progresión documentada durante el tratamiento anti-PD-1 según lo definido por uno de los criterios siguientes: a. Resistente al tratamiento principal: haber recibido tratamiento previo con un tratamiento anti-PD-1 en el contexto avanzado o metastásico durante un mínimo de 12 semanas y tener PE como mejor respuesta al tratamiento b. Resistencia secundaria: haber recibido tratamiento previo anti-PD-1 en el contexto avanzado o metastásico y haber alcanzado RC, RP o EE, pero posteriormente se ha confirmado la PE durante el tratamiento

con anti-PD-1 Participantes con carcinoma urotelial confirmado histológica o citológicamente: 24. Carcinoma urotelial de la pelvis renal, uréter, vejiga urinaria o uretra confirmado mediante pruebas histológicas o citológicas, de tipo celular transicional/no transicional 25. Carcinoma urotelial irresecable avanzado o metastásico no susceptible de tratamiento local 26. Debe haber recibido tratamiento previo o no haber resultado idóneo para el tratamiento con una pauta de quimioterapia basada en platino en el contexto avanzado o metastásico 27. Solo participantes en la parte 2: deben tener progresión documentada durante el tratamiento anti-PD-1 según lo definido por uno de los criterios siguientes: a. Resistente al tratamiento principal: haber recibido tratamiento previo con un tratamiento anti-PD-1 en el contexto avanzado o metastásico durante un mínimo de 12 semanas y tener PE como mejor respuesta al tratamiento b. Resistencia secundaria: haber recibido tratamiento previo anti-PD-1 en el contexto avanzado o metastásico y haber alcanzado RC, RP o EE, pero posteriormente se ha confirmado la PE Para los participantes con CMTN confirmado histológica o citológicamente y criterios de inclusión completos, véase el protocolo.

Criterios de Exclusión

1. Las siguientes neoplasias de linfocitos B: linfoma de Burkitt, leucemia/linfoma linfoblástico, linfoma linfoplasmocítico, leucemia linfocítica crónica 2. Tratamiento previo con un fármaco anti-PD-L1 o agonista de los linfocitos T o tratamiento previo con linfocitos T con un receptor de antígenos quimérico (CAR) 3. Tratamiento con medicamentos antineoplásicos o fármacos en fase de investigación en los siguientes intervalos antes de la primera dosis de MCLA-145: a. Al menos 14 días de quimioterapia, tratamiento dirigido con moléculas pequeñas o radioterapia b. Al menos 28 días para un anticuerpo monoclonal previo utilizado para el tratamiento antineoplásico c. Para otros fármacos con semividas prolongadas (p. ej., >5 días), la inclusión antes de la quinta semivida requiere la aprobación del monitor médico d. Al menos 10 semanas para la radioinmunoterapia e. No debe haberse sometido a un TPH alogénico en los últimos 6 meses, ni a un TPH autólogo en los últimos 3 meses 4. No se ha recuperado a grado ≤ 1 o a los valores iniciales de los efectos tóxicos del tratamiento previo y/o presenta complicaciones de una intervención quirúrgica previa antes de iniciar el tratamiento con MCLA-145 5. Ausencia de toxicidad hepática previa asociada a tratamiento con anti-PD-1 (\pm tratamiento anti-CTLA-4) de grado >1 6. AA mediados por el sistema inmunitario de grado ≥ 3 anteriores con tratamiento anti-PD-1 7. Antecedentes de AA oculares mediados por el sistema inmunitario de cualquier grado 8. Los participantes con valores de laboratorio en la selección 9. Participantes con metástasis parenquimatosas hepáticas que se estima que comprenden ≥ 20 % del volumen hepático. 10. Cardiopatía clínicamente significativa, incluidos antecedentes conocidos de fracción de eyección ventricular izquierda <50 %, angina inestable, infarto agudo de miocardio en los 6 meses anteriores al día 1 del ciclo 1, insuficiencia cardíaca congestiva de clase III o IV de la New York Heart Association, o arritmia que requiera tratamiento 13. Metástasis/linfoma activo en el SNC y/o meningitis carcinomatosa 14. Participantes con enfermedad autoinmunitaria o síndrome activo o inactivo que hayan requerido tratamiento sistémico en los últimos 2 años o que estén recibiendo tratamiento sistémico para una enfermedad autoinmunitaria o inflamatoria 15. Uso de corticosteroides sistémicos (≥ 10 mg/día de prednisona o equivalente) en los 7 días anteriores a la primera dosis de MCLA-145 16. Haber recibido una vacuna con virus vivos en los 3 meses posteriores a la primera dosis de MCLA-145 17. Infección activa que precise tratamiento sistémico 18. Trasplante previo de víscera maciza o trasplante alogénico de precursores hematopoyéticos 19. Indicios de infección por virus de la hepatitis B (VHB) o C (VHC) o riesgo de reactivación 20. Antecedentes conocidos de VIH. No es necesario realizar pruebas del VIH a menos que lo exijan las autoridades sanitarias locales o la normativa aplicable 21. Uso actual de la medicación prohibida descrito en el protocolo 22. Hipersensibilidad conocida o reacción grave a cualquier componente de MCLA-145 o a los componentes de la formulación 23. Mujer embarazada o en período de lactancia, o que espere concebir o tener hijos durante la duración prevista del estudio, a partir de la visita de selección hasta 90 días después de la última dosis de MCLA-145 24. Cualquier afección que, en opinión del investigador, interfiera en la participación plena en el estudio, incluida la administración de MCLA-145 y la asistencia a las visitas necesarias del estudio, y suponga un riesgo importante para el participante o interfiera en la interpretación de los datos del estudio

Calendario

(Última actualización: 06/11/2020)

Autorización 23/09/2020	Inicio de Ensayo No aportado	Inclusión Primer Paciente No aportado	Interrumpido No aportado	Reiniciado No aportado
--	---	--	---	---

Fin de reclutamiento No aportado	Fin prematuro (España) No aportado	Fin prematuro (Global) No aportado	Fin del ensayo en España No aportado	Fin del ensayo global No aportado
---	---	---	---	--

Promotor

Incyte Biosciences International Sàrl Suiza

Rue Docteur-Yersin 10 1110 Morges

Contact Person

Incyte Corporation - Clinical Trials Information

1 302 4252734

RegAffairs@incyte.com

Monetary support: Incyte Biosciences International Sàrl

Centros

Activo (24/09/2020)

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA
Pamplona/Iruña
NAVARRA

Activo (06/11/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACION JIMENEZ DIAZ
Madrid
MADRID

No iniciado (23/09/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA
Málaga
MÁLAGA

Medicamentos

MCLA-145
Solución inyectable y para perfusión

-

Principios Activos: TBC|

Experimental

Sin resultados

A Phase 1, Open-Label, Dose-Escalation, Safety, Tolerability, and Preliminary Efficacy Study of MCLA-145 in Participants With Advanced or Metastatic Malignancies

State Not initiated	Type of participants Population especially vulnerable , Patient	Age Ranges Older than 64 , Adults (18 - 64)
Gender Both	Phases Phase I	Expected Participants 118
Results No results	Low level of intervention No	Rare disease No

Information

Identifier

2018-004396-13

Investigated Disease

Advanced or recurrent solid tumors or B-cell lymphomas

Scientific Title

A Phase 1, Open-Label, Dose-Escalation, Safety, Tolerability, and Preliminary Efficacy Study of MCLA-145 in Participants With Advanced or Metastatic Malignancies

Rationale

MCLA-145 is an investigational drug for use in the treatment of advanced or metastatic malignancies. Investigational means that MCLA-145 has not been approved by any health authority for use as a prescription or over-the-counter medication.

MCLA-145 is a drug that is a monoclonal antibody. When a body's immune system detects something harmful, it can produce antibodies. Antibodies are proteins that fight infection. Monoclonal antibodies are a specific type of antibody made in a laboratory. They can attach to other molecules or cells in your body and affect their function.

The immune system includes a type of white blood cell called T-cells that have the ability to fight cancer. They are often stopped by the cancer cells and this allows the cancer to grow. MCLA-145 is designed to attach these T-cells and may enhance the function of T-cells making them more able to fight cancer.

This is an open-label study, which means that the patient and Study Doctor, and their Study team will know that the patient is receiving Study Drug. Patients will receive MCLA-145 intravenously at the start of each cycle (every 28 days) for a maximum of 26 cycles. This will be over about 23 months.

The Study has 2 parts. In Part 1 of the Study, we will look at how safe the Study Drug is and how you and your disease react to it. Part 2 will begin after the doses from Part 1 are evaluated and the dose(s) of the Study Drug to be given in Part 2 are chosen. Spain will only participate in part 2.

About 118 total study participants in this study will be treated in the study. Of those, 80 in Part 2.

Main Objective

To determine the safety, tolerability, and dose-limiting toxicities (DLTs) of MCLA-145 and to determine an MTD and/or the RDE in advanced or metastatic solid tumors or B-cell lymphomas.

Primary Endpoints

Safety and tolerability will be assessed by monitoring the frequency, duration, and severity of AEs. The RDE will be considered a dose that achieves a functional target engagement of PD-L1 and CD-137 based on PK, pharmacodynamic markers, and early signs of clinical activity.

Temporary moments of secondary assessment

Throughout the dosing period and study

Secondary Objective

To explore preliminary antitumor activity of MCLA-145 in participants with advanced or metastatic solid tumors or B-cell lymphomas by assessing ORR, DCR, PFS, and DOR.

To evaluate the PK of MCLA-145 when given as a single agent in advanced or metastatic solid tumors or B-cell lymphomas.

To assess the immunogenicity of MCLA-145 when given as a single agent in advanced or metastatic solid tumors or B-cell lymphomas

Secondary Endpoints

- ORR, defined as the percentage of participants having a CR or PR as the best on-study response, will be determined by investigator assessment per RECIST v1.1. or Lugano Criteria
 - DCR, defined as the percentage of participants having a CR, PR, or SD as the best on-study response, will be determined by investigator assessment per RECIST v1.1 or Lugano Criteria.
 - PFS, defined as the time from date of first dose of MCLA-145 until the earliest date of 1) radiographic PD (determined by investigator assessment per RECIST v 1.1 or Lugano Criteria), or 2) death due to any cause, if occurring sooner than disease progression.
 - DOR, defined as the time from earliest date of CR or PR until 1) the earliest date of radiographic PD (determined by investigator assessment per RECIST v1.1 or Lugano Criteria) or 2) death due to any cause, if occurring sooner than disease progression.
 - The PK of MCLA-145, including CEOI, Cmax, Tmax, Cmin, t_{1/2}, AUC_{0-t}, AUC_{0-inf}, CL, and Vdss, will be
-

summarized.

- Immunogenicity is defined as the occurrence of specific ADA to MCLA-145.

Temporary moments of secondary assessment

Throughout the dosing period and study

Inclusion criteria

1. Ability to comprehend and willingness to sign a written ICF for the study. 2. At least 18 years of age at the time of signing the informed consent. 3. Willingness and ability to conform to and comply with all Protocol requirements 4. Life expectancy of ≥ 12 weeks. 5. ECOG performance status of 0 or 1. 6. Histologically or cytologically confirmed advanced or recurrent/metastatic solid tumors or B-cell lymphomas, that are considered non-amenable to surgery or other curative treatments or procedures 7. Measurable disease per RECIST v1.1 or Lugano Criteria. 8. Received prior standard therapy for advanced or recurrent/metastatic disease as applicable to tumor type. 9. Received a maximum of 4 prior systemic treatment regimens for advanced or recurrent/metastatic disease. 10. Received a maximum of 1 prior anti-PD-1 therapy containing immunotherapy regimen in the advanced/metastatic setting. 11. Willingness to undergo pretreatment and on-treatment tumor biopsies to obtain tumor tissue. 12. Part 2 only: Participants must have evaluable PD-L1 from a fresh tumor biopsy during screening 13. Willingness to avoid pregnancy or fathering children Tumor-Specific Criteria Participants with histologically or cytologically confirmed melanoma: 14. Histologically or cytologically confirmed cutaneous, acral, or mucosal melanoma. 15. Unresectable Stage III or Stage IV melanoma not amenable to local therapy. 16. Documentation of V600-activating BRAF mutation status or consent to BRAF testing 17. If BRAF mutation-positive, must have received BRAF \pm MEK targeted therapy with progression. 18. Part 2 participants only: Must have progression on anti-PD-1 therapy as defined by one of the criteria below: a. Primary refractory: Must have received treatment of an anti-PD-1 therapy in the advanced or metastatic setting for a minimum of 12 weeks and have PD as their best response to treatment. b. Secondary resistance: Must have received anti-PD-1 therapy in the advanced or metastatic setting and achieved CR, PR, or SD but later had confirmed PD while receiving anti-PD-1 therapy Participants with histologically or cytologically confirmed HNSCC: 19. Histologically or cytologically confirmed squamous cell carcinoma of the oral cavity, oropharynx, hypopharynx, or larynx. 20. Unresectable recurrent or metastatic HNSCC per current AJCC staging system not amenable to local therapy. 21. For participants with carcinoma of the oropharynx, documentation of human papilloma virus status 22. Must have received prior treatment with a platinum-based chemotherapy regimen in the recurrent or metastatic setting. 23. Part 2 participants only: Must have progression on anti-PD-1 therapy as defined by one of the criteria below: a. Primary refractory: Must have received treatment of an anti-PD-1 therapy in the advanced or metastatic setting for a minimum of 12 weeks and have PD as their best response to treatment. b. Secondary resistance: Must have received anti-PD-1 therapy in the advanced or metastatic setting and achieved CR, PR, or SD but later had confirmed PD while receiving anti-PD-1 therapy Participants with histologically or cytologically confirmed urothelial carcinoma: 24. Histologically or cytologically confirmed urothelial carcinoma of the renal pelvis, ureter, urinary bladder, or urethra that is transitional cell or mixed transitional/nontransitional cell type. 25. Unresectable advanced or metastatic urothelial carcinoma that is not amenable to local therapy. 26. Must have received prior treatment or been ineligible for therapy with a platinum-based chemotherapy regimen in the advanced or metastatic setting. 27. Part 2 participants only: Must have progression on anti-PD-1 therapy as defined by meeting one of the criteria below: a. Primary refractory: Must have received treatment of an anti-PD-1 therapy in the advanced or metastatic setting for a minimum of 12 weeks and have PD as their best response to treatment. b. Secondary resistance: Must have received anti-PD-1 therapy in the advanced or metastatic setting and achieved CR, PR, or SD but later had confirmed PD while receiving anti-PD-1 therapy Participants with histologically or cytologically confirmed TNBC: 28. Histologically or cytologically confirmed HER2-negative/ER-negative/PR-negative breast cancer, defined as both of the following: a. ER and PgR)negative: $< 1\%$ of tumor cell nuclei are immunoreactive in the presence of evidence that the sample can express ER or PgR b. HER2 negative as per ASCO/CAP guidelines 29. Unresectable advanced or metastatic TNBC as per current AJCC staging system not amenable to local therapy. 30. Must have received prior treatment with a taxane-containing chemotherapy regimen in

the advanced or metastatic setting. 31. Part 2 participants only: Must not have had prior immunotherapies including PD-1, PD-L1, CTLA-4, or other immune checkpoint inhibitors either alone or as part of a combination therapy regimen.

Exclusion criteria

1. The following B-cell neoplasms: Burkitt lymphoma, lymphoblastic leukemia/lymphoma, lymphoplasmacytic lymphoma, chronic lymphocytic leukemia 2. Prior therapy containing an anti-PD-L1 agent or T-cell agonist or prior therapy with chimeric antigen receptor (CAR) T-cell therapy. 3. Treatment with anticancer medications or investigational drugs within the following intervals before the first dose of MCLA-145: a. At least 14 days for chemotherapy targeted small molecule therapy, or radiation therapy. b. At least 28 days for a prior monoclonal antibody used for anticancer therapy. c. For other agents with long half-lives (eg, > 5 days), enrollment before the fifth half-life requires medical monitor approval. d. At least 10 weeks for radioimmunotherapy. e. Must not have had an allogeneic SCT within the last 6 months or an autologous SCT within the last 3 months. 4. Has not recovered to \leq Grade 1 or baseline from toxic effects of prior therapy and/or complications from prior surgical intervention before starting MCLA-145. 5. No prior anti-PD-1 therapy (\pm anti-CTLA-4 therapy)—associated liver toxicity > Grade 1. 6. Prior \geq Grade 3 immune-mediated AEs with anti-PD-1 therapy. 7. History of any grade immune-mediated ocular AEs. 8. Participants with laboratory values at screening defined in the protocol 9. Participants with hepatic parenchymal metastases that are estimated to comprise \geq 20% of the liver's volume. 10. Clinically significant cardiac disease, including known history of left ventricular ejection fraction of < 50%, unstable angina, acute myocardial infarction within 6 months of Cycle 1 Day 1, New York Heart Association Class III or IV congestive heart failure, or arrhythmia requiring therapy. 11. History or presence of an ECG that, in the investigator's opinion, is clinically meaningful. 12. History of idiopathic pulmonary fibrosis, organizing pneumonia, drug-induced pneumonitis or idiopathic pneumonitis, or evidence of active pneumonitis on screening chest CT scan. 13. Known active CNS metastases/lymphoma and/or carcinomatous meningitis. 14. Participants who have active or inactive autoimmune disease or syndrome that has required systemic treatment in the past 2 years or who are receiving systemic therapy for an autoimmune or inflammatory disease 15. Use of systemic corticosteroids (\geq 10 mg/day prednisone or equivalent) within 7 days before the first dose of MCLA-145. 16. Receipt of a live vaccine within 3 months of the first dose of MCLA-145. 17. Active infection requiring systemic therapy. 18. History of solid organ or allogeneic stem cell transplant. 19. Evidence of HBV or HCV infection or risk of reactivation. 20. Known history of HIV (HIV 1/2 antibodies). No HIV testing is required unless mandated by local health authority or regulations. 21. Current use of prohibited medications as described in the protocol 22. Known hypersensitivity or severe reaction to any component of MCLA-145 or formulation components. 23. Is pregnant or breastfeeding or expecting to conceive or father children within the projected duration of the study, starting with the screening visit through 90 days after the last dose of MCLA-145. 24. Any condition that would, in the investigator's judgment, interfere with full participation in the study, including administration of MCLA-145 and attending required study visits; pose a significant risk to the participant; or interfere with interpretation of study data.

Calendar

(Last Update: 06/11/2020)

Authorization 23/09/2020	Start of Trial Not aported	First patient inclusion Not aported	Halted Not aported	Restarted Not aported
---	---	--	-------------------------------------	--

End of recruitment Not aported	Premature end (Spain) Not aported	Premature End (Global) Not aported	Trial end (Spain) Not aported	Trial end (Global) Not aported
---	--	---	--	---

Sponsor

Incyte Biosciences International Sàrl Suiza

Rue Docteur-Yersin 10 1110 Morges

Contact Person

Incyte Corporation - Clinical Trials Information

1 302 4252734

RegAffairs@incyte.com

Monetary support: Incyte Biosciences International Sàrl|

Sites

Active (24/09/2020)

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA
Pamplona/Iruña
NAVARRA

Active (06/11/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACION JIMENEZ DIAZ
Madrid
MADRID

not initialized (23/09/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA
Málaga
MÁLAGA

Medication

MCLA-145
Solución inyectable y para perfusión

-

Active Principles: TBC|

Experimental

No results