

Celyad Oncology kondigt vrijwillige pauze aan van CYAD-101-002 Fase 1b-onderzoek

28 februari 2022 8:30 uur CET

Mont-Saint-Guibert, België – Celyad Oncology SA (Euronext & Nasdaq: CYAD) (het “Bedrijf”), een biotechnologisch bedrijf in de klinische fase dat zich toespitst op de ontdekking en ontwikkeling van chimere antigeenreceptoren T-cel (CAR T) therapieën voor kanker, heeft vandaag aangekondigd dat het de beslissing heeft genomen om de CYAD-101-002 (KEYNOTE-B79) Fase 1b-studie (NCT04991948) vrijwillig te onderbreken.

De CYAD-101-002-proef maakt deel uit van een samenwerking met MSD, een handelsnaam van Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, VS, via een dochteronderneming. De studie evalueert de op TCR Inhibitory Molecule (TIM) gebaseerde allogene NKG2D CAR T-cel-onderzoekstherapie CYAD-101 die gelijktijdig wordt toegediend met FOLFOX-chemotherapie, gevolgd door de anti-PD-1-therapie van MSD, KEYTRUDA® (pembrolizumab), bij patiënten met refractaire uitgezaaide darmkanker.

Het bedrijf heeft meldingen ontvangen van twee dodelijke slachtoffers die vergelijkbare longbevindingen vertoonden. Met een duidelijke focus op patiëntveiligheid en een allesoverheersend gevoel van voorzichtigheid, heeft het bedrijf besloten om de dosering en inschrijving van patiënten in de CYAD-101-002-studie vrijwillig te onderbreken om deze gebeurtenissen te onderzoeken. Het bedrijf onderzoekt momenteel deze rapporten en evalueert gelijkaardige gebeurtenissen bij bijkomende patiënten die tijdens de studie werden behandeld. Het bedrijf informeert regelgevende instanties, die mogelijk aanvullende acties van het bedrijf vereisen. Het bedrijf verwacht in de nabije toekomst aanvullende updates over de proef te geven.

"Onze primaire inzet is om de veiligheid van de patiënt te behouden, daarom hebben we besloten om de studie uit te stellen terwijl we deze gebeurtenissen onderzoeken", zegt Filippo Petti, Chief Executive Officer van Celyad Oncology. "We werken er hard aan om deze gebeurtenissen beter te begrijpen. Bij vijftientig patiënten die eerder waren behandeld met CYAD-101 in de alloSHRINK Fase 1-studie, waarin de op TIM gebaseerde onderzoekskandidaat voor de behandeling van gevorderde mCRC werd geëvalueerd, werden dosisbeperkende toxiciteiten gemeld. Ten slotte verwachten we geen impact op onze op shRNA gebaseerde kandidaten, waaronder CYAD-211 die momenteel wordt onderzocht voor de behandeling van multipel myeloom."