

Decitabine-cytarabine chemotherapy in elderly AML and high risk MDS patients (> 65 years) with high early mortality risk

Gepubliceerd: 13-01-2016 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

In this study we explore the feasibility of combined decitabine and cytarabine chemotherapy in AML and high risk MDS patients with a high risk of early mortality (day 30 mortality) during standard induction chemotherapy (HCT-CI co-morbidity index...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON23606

Bron

NTR

Verkorte titel

Decitabine-cytarabine

Aandoening

Acute myeloid leukemia (AML), Myelodysplasia (MDS), Acute myeloide leukemie, Myelodysplasie, Chemotherapy, Chemotherapie

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center (LUMC)

Overige ondersteuning: Leiden University Medical Center (LUMC)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mortality at day 30 after start of decitabine-cytarabine chemotherapy

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This is a phase 1-2 study to determine feasibility and safety of decitabine-cytarabine chemotherapy in patients > 65 years with AML or high risk MDS, who have a high risk for day 30 mortality during standard treatment with intensive chemotherapy because of the presence of co-morbidity (HCT-CI ≥ 2).

Doel van het onderzoek

In this study we explore the feasibility of combined decitabine and cytarabine chemotherapy in AML and high risk MDS patients with a high risk of early mortality (day 30 mortality) during standard induction chemotherapy (HCT-CI co-morbidity index ≥ 2). With the decitabine-cytarabine chemotherapy we hope to achieve a low incidence of early mortality. At the same time we hope to achieve complete remissions in the majority of patients.

Onderzoeksopzet

1. Day 30 after start of decitabine-cytarabine chemotherapy
2. Four weeks after discharge from the second cycle of decitabine-cytarabine (end of study)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients will receive decitabine one time daily 20 mg/m² during 5 days, directly followed by cytarabine 100 mg/m² per day as continuous infusion during 5 days. At day 28-35 after the start of chemotherapy, remission status will be determined. In case of CR, CRi or morphologic leukemia-free state, patients will receive a second cycle of decitabine-cytarabine.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Centrum, Afdeling Hematologie C2-R, Albinusdreef 2
P.A. Borne, von dem
Leiden 2333 ZA
The Netherlands
071-5262267

Wetenschappelijk

Leids Universitair Centrum, Afdeling Hematologie C2-R, Albinusdreef 2
P.A. Borne, von dem
Leiden 2333 ZA
The Netherlands
071-5262267

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patients with AML or high risk MDS (IPSS-R $\geq$ 4.5)
2. > 65 years
3. WHO performance score 0-2
4. HCT-CI score $\geq$ 2
5. Written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Previous treatment with decitabine, azacitidine or intensive chemotherapy for this MDS/AML (treatment with chemotherapy for previous other diseases is acceptable)
2. Acute promyelocytic leukemia

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2016
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	13-01-2016
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

NTR-new

NTR-old

Ander register

ID

NL5517

NTR5644

: 2015-02 LUMC METC

Resultaten