

High-dose cytarabin versus low-dose cytarabin plus interferon-alpha-2a both followed by maintenance with interferon-alpha-2a in chronic myeloid leukemia.

Gepubliceerd: 09-09-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The hypothesis to be tested is that the outcome in arm A is better than in arm B.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON27157

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

HOVON 38 CML

Aandoening

Chronic myeloid leukemia.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (HOVON)

P/a HOVON Data Center

Erasmus MC - Daniel den Hoed

Postbus 5201

3008 AE Rotterdam

Tel: 010 4391568

Fax: 010 4391028

e-mail: hdc@erasmusmc.nl

Overige ondersteuning: HOVON receives unrestricted grants and/or financial support from Amgen, Johnson&Johnson-Orthobiotech, Roche and Novartis for the execution of investigator

sponsored trials. In addition HOVON is supported by the Dutch Cancer Organisation CKTO.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Event-free survival.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Study phase: phase III;

Study objective:

Evaluation of the effect of high-dose cytarabin compared to low-dose cytarabin combined with IFN-alpha-2a preceding IFN-alpha-2a maintenance on mentioned endpoints. Evaluation of endpoints after Allo BMT and comparison with arm A and arm B.

Patient population:

patients with newly diagnosed CML in first chronic phase ≤ 6 months with Ph chromosome or BCL/ABR, age 16-60 yrs inclusive.

Study design:

prospective, multicenter, randomized.

Duration of treatment:

Hydroxyurea treatment lasts about 4 weeks, duration of treatment in arm A is about 1-2 months, in arm B maximally 2 years. IFN-alpha-2a maintenance is continued for as long as possible.

Doel van het onderzoek

The hypothesis to be tested is that the outcome in arm A is better than in arm B.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Induction therapy with Hydroxyurea (3-4 weeks).

Patients $\leq$ 55 yrs with a HLA identical sibling proceed to Allo BMT. All other patients are randomized between:

Arm A:

Cycle I: cytarabin/idarubicin

Cycle II: high-dose cytarabin

Maintenance with Interferon-alpha-2a

Arm B:

Low-dose cytarabin + interferon-alpha-2a

Maintenance with interferon-alpha-2a.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Medical Center, Daniel den Hoed Cancer Center, Department of Hematology,

P.O. Box 5201
J.J. Cornelissen
Rotterdam 3008 AE
The Netherlands
+31 (0)10 4391598 or +31 (0)10 4391367

Wetenschappelijk

Erasmus Medical Center, Daniel den Hoed Cancer Center, Department of Hematology,
P.O. Box 5201
J.J. Cornelissen
Rotterdam 3008 AE
The Netherlands
+31 (0)10 4391598 or +31 (0)10 4391367

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Newly diagnosed patients with CML in first chronic phase $\leq$ 6 months;
2. Presence of Philadelphia chromosome or BCR/ABL rearrangement;
3. Age 16-65 years inclusive;
4. WHO performance scale $\leq$ 2.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. CML in blastic phase;
2. CML in accelerated phase;
3. Hepatic dysfunction (bilirubin $\geq$ 2 N, and/or ALAT $>$ 4 N);
4. Renal dysfunction (creatinine $>$ 200 μ mol/l or 2.3 mg/dl);
5. Patients with severe cardiac, pulmonary or neurologic disease;
6. Pregnant or lactating females;

7. HIV infection;

8. Other malignancies, except stage I cervix carcinoma and basocellular carcinoma.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-01-1998
Aantal proefpersonen:	102
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	09-09-2005
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	ID
NTR-new	NL252
NTR-old	NTR290
Ander register	: Ho38
ISRCTN	ISRCTN84226319

Resultaten

Samenvatting resultaten

Ann Hematol. 2007 Feb;86(2):117-25. Epub 2006 Oct 10.