

Fase 2 studie van combinatie Bortezomib, Dexamethason en Rituximab in onbehandelde patiënten met de ziekte van Waldenström (Waldenström*s macroglobulinemie): een multicenter trial van het European Myeloma Netwerk.

Gepubliceerd: 11-12-2006 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om te bepalen wat de response is (de combinatie complete respons (CR) en partiele respons (PR) en minimale respons (MR)) na de behandeling met BDR bij patiënten met voorgaand onbehandelde WM. Secundaire doelen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hematopoëtische neoplasmata (excl. leukemieën en lymfomen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30654

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Combinatie BDR bij de ziekte van Waldenström

Aandoening

- Hematopoëtische neoplasmata (excl. leukemieën en lymfomen)

Synoniemen aandoening

de ziekte van Waldenström, Waldenströms Macroglobulinemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, European Myeloma Network

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bortezomib, Dexamethasone, Rituximab, Waldenström's macroglobulinemie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire effectiviteitsparameter is de laboratoria uitslagen ten opzichte van de baseline.

Secundaire uitkomstmaten

Het aantal ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Waldenström's macroglobulinemie (WM) is een zeldzame B-cel lymphoproliferatieve afwijking gekarakteriseerd voornamelijk door beenmerginfiltratie met lymphoblastische cellen, samen met een uiting van IGM monoklonale gammopathie. Ondanks gecontinueerd vooruitgang in de behandeling van WM, de ziekte blijft ongeneeselijk met een gemiddelde overleving van 5 tot 8 jaar.

Uit voorgaand onderzoek waarin nucleoside analogues met rituximab, en/of alkylator agents werden gecombineerd zijn hogere respons aantallen, een toename van 20% complete respons, gerapporteerd. Dexamethason versterkt de werking van Bortezomib en Rituximab versterkt de werking van Dexamethason.

De veronderstelling is dat de combinatie BDR een langere progressie vrije overleving zal geven.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om te bepalen wat de respons is (de combinatie complete respons (CR) en partiële respons (PR) en minimale respons (MR)) na de behandeling met BDR bij patiënten met voorgaand onbehandelde WM. Secundaire doelen zijn: vaststellen de tijd van progressie na behandeling met

BDR; het bepalen van de veiligheid en verdraagzaamheid van BDR bij patiënten met WM.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit een screening, behandel en follow up fase. De behandeling bestaat uit 5 cycli waarvan de 1ste cyclus 21 dagen duurt en de volgende 4 cycli 35 dagen. De medicatie wordt intraveneus toegediend. De follow up fase bestaat uit poliklinische bezoeken elke 3 maanden gedurende 2 jaar en elke 6-12 maanden na deze 2 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

n.v.t.

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke bijwerkingen van de medicatie is bekend, echter er kunnen bijwerkingen optreden door de combinatie die momenteel niet bekend zijn.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Centrumlocatie, 's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Centrumlocatie, 's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Clinicopathologische diagnose van Waldenstrom's macroglobulinemia zoals gedefinieerd met consensus van het panel een van de Tweede Internationale Werkgroep voor Waldenstrom's macroglobulinemia.

Alle patiënten met de diagnose van WM zullen evalueerbaar zijn volgens de response criteria. Geen voorgaande systemische behandeling voor WM.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgaande systemische behandeling met WM (plasmapheresis is toegestaan)
Myocard infarct binnen 6 maanden voor inclusie of gediagnostiseerd New York Hospital Association (NYHA) Class III or IV hartafwijking, ongecontroleerde agina, ernstig ongecontroleerde ventriculair arrhythmia, of electrocardiografisch bewijs van acute ischemia of actieve conduction system abnormaliteiten. Voorgaande de inclusie, elk ECG abnormaliteit tijdens Screening moet gedocumenteerd worden door de onderzoeker als niet medisch relevant.

Patient die overgevoelig zijn voor dexamethasone, bortezomib, boron of mannitol.
Ernstige medische of psychische ziekten die mogelijk invloed hebben op deelname aan het onderzoek.

Cardiac amyloidosis.

Perifere neuropathie of neuropathische pijn graad 2 of hoger zoals gedefinieerd in NCI CTCAE versie 3.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2007
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Decadron
Generieke naam:	Dexamethason
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Mabthera
Generieke naam:	Rituximab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Velcade
Generieke naam:	Bortezomib
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
(Rotterdam)

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
EudraCT	EUCTR2006-003563-31-NL
CCMO	NL14911.078.06