

Allogene stamcel transplantatie met zogenaamde verminderd intensieve conditionering (Reduced Intensity Conditioning (RIC)) vergeleken met standaard conditionering in de behandeling van patienten met myelodysplastisch syndroom (MDS) of secundaire acute myeloide leukemie (sAML)

Gepubliceerd: 11-10-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het vergelijken van zogenaamde RIC conditionering en standaard conditionering voor allogene stamcel transplantatie met een verwante of een onverwante donor in de behandeling van patiënten met een MDS en secundaire AML. Het bestuderen of de kans op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Leukemieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31335

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

alloRIC in MDS

Aandoening

- Leukemieën

Synoniemen aandoening

Myelodysplastisch Syndroom and Acute Myeloïde Leukemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) tav Prof. Dr. T. de Witte

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Allogene Stamcel Transplantatie, MDS, Verminderd Intensieve Conditionering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verlagen van de niet-recidief gerelateerde mortaliteit na één jaar van 40% naar 20% na RIC transplantatie

Secundaire uitkomstmaten

- Vergelijken van hematopoïetisch herstel op dag 30 na SCT
- Vergelijken van toxiciteit
- Incidentie van acute graft versus host ziekte op dag 100 en van chronische GVHD op dag 365
- Overall survival en Event-free survival (EFS) na 2 jaar
- Recidief kans na 2 jaar
- Vergelijking van optreden van veno-occlusive disease (VOD)
- Vergelijking van infectieuze complicaties na 1 en 2 jaar
- Vergelijking kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het myelodysplastisch syndroom is een verzamelnaam voor een aantal bloedziekten, waarbij de aanmaak van nieuwe bloedcellen abnormaal verloopt. Er ontstaat vaak bloedarmoede en ook is er een sterk verhoogde kans op infecties. Bovendien hebben patiënten met een hoog risico MDS een verhoogde kans op het ontwikkelen van een acute myeloïde leukemie. Een allogene stamceltransplantatie is de behandeling, die de meeste kans op genezing biedt. Echter deze behandeling kan gepaard gaan met ernstige bijwerkingen en ook bestaat de kans om te overlijden aan (de gevolgen van) de behandeling. In de afgelopen jaren worden allogene transplantaties met een zogenaamde *reduced-intensity* conditionering (RIC) in toenemende mate toegepast bij patiënten hematologische maligniteiten. Echter deze behandeling is vooral toegepast bij oudere patiënten en bij patiënten die wegens co-morbiditeit niet geschikt zijn voor een transplantatie na standaard conditionering. Vergelijkende studies zijn nog niet beschikbaar.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van zogenaamde RIC conditionering en standaard conditionering voor allogene stamcel transplantatie met een verwante of een onverwante donor in de behandeling van patiënten met een MDS en secundaire AML.

Het bestuderen of de kans op overlijden niet als gevolg van een recidief van de ziekte vermindert na RIC één jaar na allogene transplantatie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve gerandomiseerde fase III studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Arm A (standaard conditionering): Busulfan 4 mg/kg/dag oraal gedurende 4 dagen of Busulfex 3.2 mg/kg/dag iv. gedurende 4 dagen iv. Cyclofosfamide 60 mg/kg/dag iv. gedurende 2 dagen Arm B (reduced intensity conditionering) Busulfan 4 mg/kg/dag oraal gedurende 2 dagen of Busulfex 3.2 mg/kg/dag iv. gedurende 2 dagen Fludarabine 30 mg/m²/dag iv. gedurende 5 dagen

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Omdat er bij alle patiënten een stamceltransplantatie wordt uitgevoerd, is de belasting voor de patiënt voor bij beide behandelingen vergelijkbaar. Over het

algemeen is de opnameduur na een reduced intensity conditioning SCT korter dan na een SCT met myeloablatieve conditionering.

Bijwerkingen:

De belangrijkste bijwerkingen na een stamceltransplantatie zijn het optreden van Graft versus Host ziekte en de verhoogde gevoeligheid voor infecties. De kans op afstoting van het transplantaat is kleiner dan 5%. Vrijwel alle patiënten worden onvruchtbaar na een transplantatie. Ook bestaat er op de lange termijn een verhoogde kans op het ontwikkelen van een andere kwaadaardige ziekte.

Contactpersonen

Publiek

European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) tav Prof. Dr. T. de Witte

University Medical Center, Department of Hematology
Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) tav Prof. Dr. T. de Witte

University Medical Center, Department of Hematology
Nijmegen
Nederland

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)

Cytogenetisch bewezen MDS of sAML

Leeftijd patient tussen 18 en 60 jaar in geval van een onverwante donor

Leeftijd patient tussen 50 en 65 jaar in geval van een familiedonor

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Blastenpercentage > 20% ten tijde van transplantatie

Levensverwachting korter dan 6 maanden ten gevolge van andere aandoening

Invasieve schimmelinfectie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-09-2007
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
CCMO	NL18050.091.07