

Bortezomib reinductie therapie gecombineerd met donor lymphocyte infusie bij patienten met een recidief myeloom na allogene stamceltransplantatie

Gepubliceerd: 13-11-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Primair: Het vaststellen van de effectiviteit van de gecombineerde behandeling Bortezomib en DLI bij patienten met een recidief na allogene stamceltransplantatie gemeten aan- response inclusief % completet remissies- event free en overall...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Plasmacelneoplasmata
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31757

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bortezomib en DLI bij recidief myeloom

Aandoening

- Plasmacelneoplasmata

Synoniemen aandoening

beenmerg kanker, morbus kahler

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Janssen-Cilag

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DLI, Graft versus myeloma, Multiple myeloma, Novel agents

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeks variabelen zijn myeloom response criteria en ziektevrije en algehele overleving vlgs kaplan meier

Secundaire uitkomstmaten

Toxiciteit gemeten aan GvHD classificatie en CTC criteria

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Donor Lymfocyten Infusie is de standaard behandeling voor patienten met een recidief na allogene stamceltransplantatie met als resultaat een response rate van 30-40 %. Bortezomib is nu geregistreerd als recidief behandeling bij multipel myeloom en geeft ook een response van 30-40%. Uit retrospectief onderzoek is gebleken dat combinatie van beide standaardbehandelingen het response percentage sterk verhoogd to >70%. Het lijkt dan ook rationeel bij patienten met een recidief na allogene transplantatie de gecombineerde behandeling bortezomib +DLI toe te passen en dit prospectief te testen.

Doel van het onderzoek

Primair:

Het vaststellen van de effectiviteit van de gecombineerde behandeling Bortezomib en DLI bij patienten met een recidief na allogene stamceltransplantatie gemeten aan

- response inclusief % completet remissies
- event free en overall survival

Secondair:

- toxiciteit met inbegrip van GvHD en CTC toxiciteit
- immuun modulerende effecten van de gecombineerde behandeling

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve Fase II studie bij 20 patienten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bortezomib gevolgd door DLI en afhankelijk van response eventueel Bortezomib en DLI

Inschatting van belasting en risico

De voornaamste bijwerking van DLI is het optreden van acute en chronische GvHD die in ongeveer 40% van de patienten zal optreden en die in een klein percentage ernstig kan verlopen (<10 %).

De belangrijkste bijwerking van Bortezomib is polyneuropathie die bij ongeveer 40 % van de patienten kan optreden en die bij adequate medische begeleiding niet > graad 1 zal uitkomen.

Er zijn geen aanwijzingen uit de retrospectieve studies dat de genoemde bijwerkingen ernstiger of frequenter gaan optreden als de behandelingen gecombineerd worden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX
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)

Recidief myeloom na allogene stamceltransplantatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Actieve Graft versus Host disease

Polyneuropathie > graad 1

gebruik van immuunsuppressieve medicatie behalve lage dosis prednison en corticosteroidzalven.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 07-06-2007
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Velcade
Generieke naam: Bortezomib
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-11-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-04-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-09-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-03-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-04-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

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	EUCTR2006-005007-34-NL
CCMO	NL14315.041.06