

Effect van een enkele dosis van 14,8 MBq/kg (0,4 mCi/kg) 90Y-ibritumomab tiuxetan ("Zevalin") na eerste lijns behandeling met R-CVP in patienten met folliculair lymfoom op conversierate als gemeten door FDG-PET scan en op stamcelmobilisatie. Een fase II klinisch onderzoek

Gepubliceerd: 26-06-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Bepalen wat de conversierate is van PR naar CR, gemeten met PET-CT scan, na een enkele dosis 90Y-ibritumomab tiuxetan in patienten met graad 1 tot 3a, stadium II tot IV folliculair lymfoom in PET positieve PR na eerstelijns behandeling met R-CVP....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Non-Hodgkin B-cel lymfomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33142

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

conversierate na 90Y-ibritumomab tiuxetan na behandeling met R-CVP

Aandoening

- Non-Hodgkin B-cel lymfomen
- Non-Hodgkin B-cel lymfomen

Synoniemen aandoening

folliculair non-Hodgkin's lymfoom, laaggradig lymfoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Bayer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 90Y-ibritumomab tiuxetan, eerstelijns behandeling, folliculair lymfoom, PET conversierate

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

conversierate van PET positieve PR naar PET negatieve CR na 1 gift

90Y-ibritumomab tiuxetan

Secundaire uitkomstmaten

progressievrije overleving

tijd tot volgende behandeling

veranderingen in beenmerg en stamcelproduct voor en na de gift 90Y-ibritumomab

tiuxetan

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

90Y ibritumomab tiuxetan verlengt de progressievrije overleving als het na eerstelijns therapie wordt gegeven in patiënten met folliculair lymfoom. Een klein deel van de onderzoeksgroep bestond uit patiënten die chemo-immunotherapie kregen, terwijl de toevoeging van rituximab nu standaardbehandeling is. De remissiestatus wordt in dit onderzoek bepaald dmv PET-CT, dit omdat PET de beste voorspeller is van ziektevrije overleving. Omdat

nog onvoldoende bekend is over stamcelmobilisatie voor en na 90Y-ibritumomab tiuxetan zal voor en na stamcelmobilisatie worden verricht.

Doel van het onderzoek

Bepalen wat de conversierate is van PR naar CR, gemeten met PET-CT scan, na een enkele dosis 90Y-ibritumomab tiuxetan in patienten met graad 1 tot 3a, stadium II tot IV folliculair lymfoom in PET positieve PR na eerstelijns behandeling met R-CVP. Tevens wordt de progressievrije overleving en de tijd tot volgende behandeling bepaald. Biologische karakteristieken in beenmerg en stamcelproduct voor en na 90Y-ibritumomab tiuxetan worden vergeleken.

Onderzoeksopzet

Patienten die na behandeling met R-CVP een PET positieve PR hebben bereikt krijgen een eenmalige dosis 90Y-ibritumomab tiuxetan. Indien zij jonger dan 61 jaar zijn zal hiervoor eerst stamcelmobilisatie worden verricht. 3 maanden na de gift 90Y-ibritumomab tiuxetan wordt opnieuw een PET CT scan gemaakt. Deze wordt alleen na 6 maanden herhaald als er nog geen CR op gezien wordt. Bij patienten jonger dan 61 jaar wordt ook minimaal 3 maanden na de gift 90Y-ibritumomab tiuxetan opnieuw stamcelmobilisatie verricht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

eenmalige gift 90Y-ibritumomab tiuxetan op dag 8, voorafgegaan door rituximab iv op dag 1 en 8

Inschatting van belasting en risico

extra PET-CT scans ipv CT scan
1 x extra stamcelmobilisatie

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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)

- histologisch bewezen (volgens WHO klassificatie) CD20 positief folliculair lymfoom, graad 1, 2 of 3a, stadium II,III of IV (met indicatie voor behandeling volgens lokale richtlijnen) met alle FLIPI scores
- leeftijd van 18 of hoger, voor stamcelmobilisatie analyse 18-61 jaar
- na 6 tot 8 cycli R-CVP
- WHO performance status van 0 tot 2
- levensverwachting van ten minste 6 maanden
- PET positieve partiele remissie op PET-CT scan na 6-8 R-CVP
- neutrofielen absoluut van $1.5 \times 10^9/l$ of hoger
- Hb > 6 mmol/l (transfusie is toegestaan om dit te bereiken)
- minder dan 25% beenmergbetrokkenheid na 6-8 R-CVP, gemeten met beenmergbiopsie
- informed consent volgens lokale richtlijnen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- enige andere antikankerbehandeling voor NHL anders dan eerstelijns R-CVP

- langdurige cytopenie tijdens eerstelijns inductiechemotherapie waarvoor meer dan 2 weken uitstel nodig is door onvoldoende beenmergreserve
- eerdere radiotherapie op meer dan 25% van het beenmerg (involved field of regionaal)
- patient is niet hersteld van toxiciteit van eerste lijns chemotherapie
- aanwezigheid van maag-,centraal zenuwstelsel- of testislokalisatie bij eerste diagnose
- enige andere maligniteit in voorgeschiedenis behalve non-melanoom huidkanker of stadium 0 cervixcarcinoom in afgelopen 10 jaar
- pleurale effusie of ascites
- abnormale leverfunctie (bili>1,5 ULN of ALAT > 2,5 ULN)
- actieve niet te controleren infectie
- bekende diagnose HIV
- abnormale nierfunctie: serum kreatinine > 2,5 ULN
- bekende overgevoeligheid voor muizen antilichamen of eiwitten
- G-CSF of GM-CSF behandeling binnen 2 weken voor toediening van 90Y-ibritumomab tiuxetan
- vrouwelijke patiente die zwanger is of borstvoeding geeft of volwassene in vruchtbare leeftijd die geen effectieve anticonceptie gebruikt gedurende studiebehandeling en tenminste 12 maanden erna
- gelijktijdige ernstige en/of ongecontroleerde ziekte die studiedeelname kan compromitteren
- patient die onderzoeksmedicatie of chirurgie heeft gehad 4 weken voor inclusie in de studie of nog niet is hersteld van deze behandeling
- voorgeschiedenis van psychiatrische ziekte die kan interfereren met het begrip wat nodig is voor de studie
- patienten die niet compliant (kunnen) zijn aan het protocol

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-11-2009
Aantal proefpersonen:	31

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Zevalin
Generieke naam: 90Y-ibritumomab tiuxetan
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-06-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 31-07-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2009-012944-17-NL
CCMO	NL28368.029.09