

Behandeling van Burkitt lymfoom met DA-EPOCH-R, een therapieschema dat is gebaseerd op continue toediening van chemotherapie en zal worden aangepast op basis van uitgebreidheid van de ziekte en op basis van toxiciteit tijdens de behandeling.

Gepubliceerd: 06-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deze studie is te onderzoeken of het DA-EPOCH-R schema ook in Nederland goed uitvoerbaar is en net zo effectief zal zijn als in de USA.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36941

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DA-EPOCH- R studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

agressief B cel lymfoom, Burkitt lymfoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Burkitt lymfoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- ziektevrije overleving en overall overleving
- de hoeveelheid kuren die daadwerkelijk worden gegeven, middels deze polklinische constructie.

Secundaire uitkomstmaten

negatief voorspellende waarde van de PET/CT scan

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor de behandeling van het Burkitt lymfoom, zijn in Nederland en wereldwijd, verschillende behandelprogramma's in gebruik die aanzienlijk verschillen in duur, intensiteit en bijwerkingen. In sommige programma's wordt bijvoorbeeld een stamceltransplantatie uitgevoerd en in andere programma's zijn langdurige ziekenhuisopnames gepland. Al deze programma's laten een genezingspercentage van rond de 80% zien. De laatste jaren is er in de USA door de NIH (National Institute of Health) een nieuw schema ontwikkeld (DA-EPOCH-R) dat nu, na een evaluatieperiode van 5 jaar, een genezingspercentage van 95-100% laat zien. Dit schema is om twee redenen interessant:

- 3 middelen chemotherapie zullen gedurende 4 dagen continu gegeven worden (in plaats van dagelijkse giften). Uit laboratoriumonderzoek is gebleken dat snel groeiende cellen makkelijker vernietigd worden als ze gedurende een langere periode in aanraking zijn met chemotherapie.
- In het behandelplan is ingebouwd dat de dosering van de chemotherapie kan

worden aangepast (DA= dose adjusted) als de bloedwaarden of de nierfunctie niet optimaal zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te onderzoeken of het DA-EPOCH-R schema ook in Nederland goed uitvoerbaar is en net zo effectief zal zijn als in de USA.

Onderzoeksopzet

Het betreft hier een open label, single arm investigator initiated onderzoek met combinatie chemotherapie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandeling bestaat uit het zogenaamde EPOCH-R schema. Dit schema bestaat uit de volgende chemotherapeutische middelen: Etoposide, Prednison, Oncovin (=vincristine), Doxorubicine en Cyclofosfamide in combinatie met Rituximab. Afhankelijk van de uitgebreidheid van de ziekte en de uitslag van de PET/CT na twee kuren, zal zal de patiënt 3 of 6 kuren krijgen.

Inschatting van belasting en risico

In termen van belasting, betekent dit schema een verbetering voor de beddencapaciteit en de patiënt`.

De continu dosering van 3 chemotherapeutica, d.m.v. een draagbaar reservoir in een pompsysteem, bespaart de patiënt een ziekenhuisopname en bespaart en de afdeling bedbezetting. De patiënt hoeft alleen maar 1x/24 uur de zak met chemotherapie te laten verwisselen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- Nieuw vast gesteld Burkitt lymfoom, volgens de WHO 2008 classificatie
- leeftijd: vanaf 18 jaar
- geen andere therapie gehad, behalve corticosteroiden max 1mg/kg
- alle stadia
- ECOG 0-3. WHO status 4 is toegestaan indien door ziekte Burkitt Lymfoom.
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- renale klaring < 50 ml/min
- leverenzymstoornissen; bilirubine > 2* max normaalwaarde (uitgezonderd Gilbert)
- afwijkend hemogram (granulocyten < 1.109/l of trombocyten < 75*10.9/l) tenzij door lymfoom veroorzaakt
- leukemisch Burkitt lymfoom (>30% beenmerginfiltratie zonder lymfadenopathie)
- geen anticonceptie willen gebruiken t/m 1 jaar na behandeling
- zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
- invasieve maligniteit < 5jr
- ischemische hartziekte, myocardinfarct in afgelopen jaar, EF <40%
- ernstige andere comorbiditeit

-HIV patienten die geen HAART therapie willen gebruiken

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:	21-11-2012
Aantal proefpersonen:	22
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cyclofosfamide
Generieke naam:	Cyclofosfamide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Doxorubicine
Generieke naam:	Doxorubicine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Etoposide
Generieke naam:	Etoposide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Prednisolon

Generieke naam:	Prednisolon
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Vincristine
Generieke naam:	Vincristine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2012
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	EUCTR2012-003141-16-NL
CCMO	NL41499.029.12
Ander register	NTR