

Een fase 2-onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van vorinostat bij de behandeling van polycythemie vera en essentiële trombocythemie.

Gepubliceerd: 19-06-2009 Laatste bijgewerkt: 07-02-2025

Het beoordelen van de effectiviteit van Vorinostat bij de behandeling van patienten met PV en ET. Beoordelen of Vorinostat als monotherapie een afname van celgroei tot gevolg heeft, gemeten door middel van de gebruikelijke parameters om ziekte...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36951

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vorinostat in PV en ET

Aandoening

- Hematopoëtische neoplasmata (excl. leukemieën en lymfomen)

Synoniemen aandoening

myeloproliferatieve ziekten, ziekte van Vaquez-Osler

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: bedrijven, Merck Sharp & Dohme (MSD), university of Copenhagen,

dept. of hematology, Herlev Hospital

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: essentiële thrombocythemie, polycythaemia vera, Vorinostat, Zolinza

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hb, haematocriet, leukocyten telling, plaatjes telling.

Secundaire uitkomstmaten

klinische trombotische of bloedingsverschijnselen

beenmergfibrose

quantitatieve JAK2 bepaling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van deze studie is het beoordelen van de effectiviteit, veiligheid en bijwerkingen van Vorinostat (MK-0683) bij de behandeling van PV en ET. Vorinostat blijkt een krachtige remmer van de autonome groei van hematologische cellen van patiënten met PV en ET die drager zijn van de JAK2 V617F mutatie. De verwachting is dat deze stof de overproductie van bloedcellen bij deze aandoeningen kan verminderen.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de effectiviteit van Vorinostat bij de behandeling van patiënten met PV en ET. Beoordelen of Vorinostat als monotherapie een afname van celgroei tot gevolg heeft, gemeten door middel van de gebruikelijke parameters om ziekte activiteit te meten (een verlaging van de noodzaak tot aderlaten bij PV, leukocyten en bloedplaatjes telling)

Onderzoeksopzet

Niet gerandomiseerde, open label fase 2 studie. De inclusie periode bedraagt 2 jaar. Deelname wordt verwacht vanaf september 2008.

Amendement 1: responderende patienten kunnen de behandeling voortzetten, na een pauze zoals beschreven in het studieprotocol, zolang veilig en effectief.
Inclusie duur verlengde behandeling tot eind december 2012

Onderzoeksproduct en/of interventie

Caps. Vorinostat a 100 mg , 400 mg/dag, maximaal 6 maanden. Amendement 1: Indien de patient baat bij de behandeling blijkt te hebben kan de behandeling voortgezet worden, om te beginnen met een jaar en indien veilig en effectief langer.

Inschatting van belasting en risico

11 bezoeken aan het ziekenhuis, de eerste maand iedere 2 weken, daarna één keer per 4 weken.

bloedafname bij ieder bezoek. één maal hartfilmpje, 2 maal echo buik en beenmergpunctie (bij aanvang en na 6 maanden)

Amendement 1: Indien de behandeling voortgezet wordt zal de patient iedere 4 - 12 weken op controle komen. Iedere controle zal er een bloedafname plaatsvinden (standaard zorg)

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

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)

patienten boven de 18

bevestigde diagnose van PV of hoog risico ET

biochemisch bewijs van actieve ziekte

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

vrouwen die borstvoeding geven

sexueel actieve mannen en vrouwen die onvoldoende voorbehoedsmiddelen gebruiken

ernstige hart, lever of nier afwijkingen

andere maligniteiten (met uitzonderingen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	19-10-2009
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zolinda
Generieke naam:	vorinostat

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2011
Soort:	Amendement
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	EUCTR2007-005306-49-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00866762
CCMO	NL27514.029.09