

Gerandomiseerde onderhoudsbehandeling met Azacitidine (Vidaza) in oudere patienten (≥ 60 jaar) met acute myeloïde leukemie (AML) en myelodysplasie (Type RAEB en RAEB-t)

Gepubliceerd: 20-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

- Het bepalen van de waarde van Azacitidine als post remissie behandeling (in vergelijking met observatie) in oudere patienten met AML, RAEB of RAEB-t wat betreft ziekte vrije overleving, in een gerandomiseerde studie.- Het evalueren van Azacitidine...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Leukemieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37945

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HOVON 97 AML

Aandoening

- Leukemieën

Synoniemen aandoening

Acute myeloïde leukemie, leukemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HOVON

Overige ondersteuning: Celgene Corporation, Stichting HOVON; KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute myeloïde leukemie, Azacitidine, myelodysplasie, onderhoudsbehandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Ziektevrije overleving gemeten vanaf datum van randomisatie tot relapse of overlijden ongeacht oorzaak (wat zich het eerste voordoet)

Secundaire uitkomstmaten

- Algehele overleving vanaf de datum van randomisatie
- Kans op relapse en overlijden na inclusie vanaf datum van randomisatie berekend als 'competing risks'.
- Aantal hospitalisaties en duur van hospitalisatie evenals transfusie behoefte (rode bloed cellen en trombocyten transfusies).
- Adverse events

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor oudere patiënten met AML die een CR bereiken na inductiebehandeling is post-remissietherapie met high dose cytarabine geen goede optie vanwege toxiciteit. Beenmerg ablatieve cytotoxische stamceltransplantatie wordt om dezelfde reden zelden toegepast in patiënten met AML ouder dan 60 jaar. Daarom moet gezocht worden naar een andere manier om relapse te voorkomen in oudere patiënten die een CR bereiken na inductiebehandeling. Recente studies suggereren dat onderhoudsbehandeling gedurende een aantal maanden de relapse frequentie verlaagt

Morphologische (dysplasia) and cytogenetische kmerken aanwezig in de maligne blasten van oudere patienten, suggereren dat AML en Myelodysplastic Syndromes (MDS) gerelateerde ziekten zijn.

Daarom kan verondersteld worden dat oudere patienten met AML, met minder dan 5% blasten in het beenmerg na intensieve chemotherapie, nog steeds een ziekte hebben die vergelijkbaar is met MDS.

Dit feit en de effectiviteit van Azacitidine in MDS pleiten voor het gebruik van Azacitidine als onderhoudsbehandeling na 2 kuren van intensieve chemotherapie in patienten met AML, die een hoog risico hebben op relapse.

Doel van het onderzoek

- Het bepalen van de waarde van Azacitidine als post remissie behandeling (in vergelijking met observatie) in oudere patienten met AML, RAEB or RAEB-t wat betreft ziekte vrije overleving, in een gerandomiseerde studie.
- Het evalueren van Azacitidine behandeling wat betreft toxiciteit, kans op relapse en kans op overlijden in eerste CR en algehele overleving
- Het evalueren van prognostische factoren (e.g. phenotype, cytogenetica) in de context van post remissie behandeling met Azacitidine wat betreft algehele overleving en ziekte vrije overleving

Onderzoeksopzet

Prospectief, multicenter, gerandomiseerde fase III studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

onderhoudsbehandeling met Azacitidine of observatie

Inschatting van belasting en risico

De meest voorkomende bijwerkingen van Azacitidine zijn myelosuppressie, misselijkheid en overgeven en reacties op de plaats van injectie.

Contactpersonen

Publiek

HOVON

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

HOVON

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)

- Leeftijd 60 jaar en ouder
- Patienten met een cytopathologisch bevestigde diagnose van
(a) AML (M0-M2 and M4-M7, FAB classificatie), of
(b) refractaire anemie met excess of blasts (RAEB) of refractaire anemia met excess of blasts in transformation (RAEB-t) met een IPSS score van >1.5 Note: Patienten met secundaire AML na myelodysplasia en biphenotypic leukaemia zijn eligible
- Minder dan 5% blasten in beenmerg en afwezigheid van Auer rods na 2 kuren inductie behandeling
- Hematologisch herstel i.e. $ANC \geq 0.5 \times 10^9/l$ en $thrombocyten \geq 50 \times 10^9/l$
- WHO performance status ≤ 2
- Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Extramedullaire ziekte
- Geplande allogene stam cel transplantatie

- Eerdere polycythaemia rubra vera
- Primaire myelofibrose
- Blasten crisis van chronische myeloïde leukemie
- AML-FAB type M3 of AML met cytogenetische afwijking t(15;17)
- Gestoorde lever of nier functie:
ALT en/of AST > 2.5 x normaal waarde
Bilirubine > 2 x normaal waarde
Serum creatinine > 2 x normaal waarde
- Ernstige onderliggende medische condities
- Gestoorde hartfunctie:
Myocard infarct in de laatste 6 maanden voor start studie
Verminderde linker ventriculaire functie met een ejectie fractie <50%
Instabiele angina
Instabiele cardiale arrhythmias

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-06-2009
Aantal proefpersonen:	86
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Vidaza
Generieke naam:	Azacitidine

Registratie:

Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-02-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-03-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-11-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-09-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2008-001290-15-NL
CCMO	NL23888.042.08