

EURO-SKI studie: Een onderzoek in meerdere centra naar het aanhouden van de moleculaire respons, na het stoppen van de tyrosine kinase remmer ter behandeling van chronische myeloïde leukemie.

Gepubliceerd: 30-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of het bereikte effect van geen of minimale restziekte, de zogenaamde complete moleculaire respons, behouden blijft na het stoppen van de tyrosine kinase remmer. Andere doelen zijn:- Het onderzoeken van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Leukemieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39316

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EURO-SKI trial

Aandoening

- Leukemieën

Synoniemen aandoening

Chronische Myeloïde Leukemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CML, Tyrosine Kinase Inhibitor stop

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Duur van de complete moleculaire respons na het stoppen van de tyrosine kinase remmer.

Secundaire uitkomstmaten

- identificatie van biologische factoren die van invloed zijn op de moleculaire respons
- kwaliteit van leven uitkomsten
- farmaco-economische effecten
- tijd tot opnieuw bereiken van een complete moleculaire respons na het hervatten van de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CML wordt gekenmerkt door het voorkomen van een abnormaal chromosoom (= erfelijk materiaal) in witte bloedlichaampjes, het zogenaamde Philadelphia-chromosoom. Het Philadelphia-chromosoom maakt een abnormaal eiwit (BCR-ABL) aan. Dit eiwit produceert het enzym tyrosinekinase, dat ervoor zorgt dat een bepaald type witte bloedcellen (leukemiecellen) zich gaat vermeerderen. Tyrosine kinase zoals Imatinib, Nilotinib en Dasatinib zijn remmers die ontwikkeld zijn om de werking van het abnormale eiwit te remmen. Recent onderzoek heeft aangetoond dat patiënten, die al langere tijd een complete moleculaire respons hebben op de tyrosine kinase remmer Imatinib in

bijna 40% van de gevallen zouden kunnen stoppen. Deze patiënten zijn mogelijk genezen van hun leukemie en behoeven vervolgens geen onderhoudstherapie, wat hen bijwerkingen zou kunnen besparen. Bij de overige 60% was sprake van een terugval, hetgeen een stijging van het BCR-ABL eiwit betekent. Bij deze groep werd de behandeling met Imatinib hervat en werd bij alle patiënten na 3 - 6 maanden wederom een complete respons bereikt. De gevoeligheid voor imatinib lijkt onveranderd goed bij eventuele terugkeer van de leukemie. Uitgebreider onderzoek met ook andere tyrosine kinase remmers is nodig om conclusies te kunnen trekken.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of het bereikte effect van geen of minimale restziekte, de zogenaamde complete moleculaire respons, behouden blijft na het stoppen van de tyrosine kinase remmer.

Andere doelen zijn:

- Het onderzoeken van biologische kenmerken die mogelijk van invloed zijn op het aanhouden van de respons zonder behandeling.
- De invloed op de kwaliteit van leven na het stoppen van de behandeling.
- De duur van het aanhouden van de moleculaire respons zonder behandeling.

Onderzoekopzet

Voor dit onderzoek komen mensen in aanmerking die de tyrosine kinase remmer al minstens 3 jaar gebruiken en er moet sprake zijn van een stabiele en aanhoudende complete moleculaire respons van minstens één jaar. Deze moleculaire respons wordt gemeten met een zogenaamde PCR-test, die de hoeveelheid BCR-ABL in het bloed tot op een zeer nauwkeurig niveau kan meten. Indien patiënt deelneemt aan dit onderzoek zal deze gevraagd worden om met de medikatie die patient gebruikt, te stoppen.

Inschatting van belasting en risico

geen echt risico. Belasting: visite: 1x/maand gedurende het eerste jaar.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Grabengasse 1

Amsterdam 69117 Heidelberg

NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Grabengasse 1
Amsterdam 69117 Heidelberg
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)

- Patiënten met een Chronische Myeloide Leukemie in de chronische fase, die behandeld worden met een tyrosine kinase remmer in de 1e lijn of in de 2e lijn vanwege toxiciteit op de 1e lijns behandeling
- minimaal 3 jaar behandeling met een tyrosine kinase remmer
- tenminste 1 jaar in complete moleculaire remissie (CMR4 ($\leq 0.01\%$ IS); tenminste 3 PCR-resultaten mt CMR4 binnen het afgelopen jaar (± 2 maanden voorafgaand aan inclusie in de studie.
- bevestiging van CMR door een EUTOS-CMR laboratorium voorafgaand aan inclusie
- 18 jaar of ouder
- vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen adequate anticonceptie te gebruiken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- . Patiënten jonger dan 18 jaar,

- . Patienten die niet in staat zijn om schriftelijke toestemming te geven
- . Patiënten die een allogene stamceltransplantie hebben gehad of die in aanmerking komen voor een allogene stamceltransplantie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 19-11-2012

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-07-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-10-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-01-2014
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	EUCTR2011-000440-22-NL
CCMO	NL40932.029.12