

# Gerandomiseerde behandeling bij patiënten ouder dan 60 jaar met Acute Myeloide Leukemie die vooraf met chemotherapie in remissie zijn gekomen en bij wie de waarde van een afrondende behandeling d.m.v. een stamceltransplantatie van een familie donor of een vrijwillige donor wordt onderzocht

Gepubliceerd: 23-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het evalueren van leukemie vrije overleving na allo HCT in AML/RAEB in complete remissie, in vergelijking met een standaard behandeling

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Leukemieën            |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON39855

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

HCT vs CT elderly AML/HOVON 93 AML

### Aandoening

- Leukemieën

**Synoniemen aandoening**

Acute myeloïde leukemie. leukemie

**Betreft onderzoek met**

Mensen

**Ondersteuning**

**Primaire sponsor:** European Group for Blood and Marrow Transplantation

**Overige ondersteuning:** KWF kankerbestrijding

**Onderzoeksproduct en/of interventie**

**Trefwoord:** AML, Minder intensieve conditionering, oudere patienten, Stam cel transplantatie

**Uitkomstmaten****Primaire uitkomstmaten**

leukemie vrije overleving

**Secundaire uitkomstmaten**

- Algehele overleving (mediane overleving of overleving tot 40% or 30%)
- Incidentie van relapse
- Incidentie van myelosuppressie ( $ANC < 0.5 \times 10^9/l$  gedurende  $> 2$  dagen, platelets  $< 20 \times 10^9/l$  gedurende  $> 2$  dagen) na PBSC infusie
- Incidentie van aplasie na DLI
- Incidentie van grade 2-4 acute GvHD na transplantie
- Incidentie van grade 2-4 acute GvHD after DLI
- Incidentie van grade chronic extensive GvHD after DLI

**Toelichting onderzoek****Achtergrond van het onderzoek**

Het is gebleken dat allogene stam cel transplantie na intensieve conditionering de kans op relapse van AML verkleint en het is voor veel patienten de enige behandeling die genezing kan bieden. Oudere patienten verdragen echter de intensieve conditionering niet. Fase I/II studies, gebruik makend van zowel familie donors of niet gerelateerde donors, hebben laten zien dat allogene stam cel transplantatie (HCT) na een minder intensieve conditionering haalbaar is met minimale toxiciteit in oudere patienten met AML en dat patienten hierna lang ziekte vrij blijven. In de huidige 'intergroup' studie wordt behandeling met allogene HCT vergeleken met een standaard behandeling in patienten tussen 60-75 jaar oud met nieuw gediagnostiseerde AML in 1e CR na 1 of 2 inductie kuren.

## **Doel van het onderzoek**

Het evalueren van leukemie vrije overleving na allo HCT in AML/RAEB in complete remissie, in vergelijking met een standaard behandeling

## **Onderzoeksopzet**

Gerandomiseerd, multicenter, fase III

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Patiënten met een donor zullen worden gerandomiseerd tussen standaard behandeling of behandeling met Fludarabine, 200 cGy TBI en allogene HCT gevolgd door immunosuppressie met CyA and MMF. De standaard behandeling voor patiënten van 60 - 65 jaar is behandeling met autologe HCT of een chemotherapie kuur. Patiënten van 66 jaar en ouder krijgen geen verdere behandeling. Hetzelfde geldt voor de beide leeftijdsgroepen waarvoor geen donor gevonden wordt. Patienten worden geincludeerd als er een CR is behaald na inductie chemotherapie. Inductie is niet gestandaardiseerd en iedere participerende groep zal een eigen protocol hiervoor gebruiken.

## **Inschatting van belasting en risico**

Afhankelijk van risicofactoren bestaat er een kans op mortaliteit met name a.g.v. immuundeficiëntie die vooral optreedt bij de behandeling van afstotingsreacties. Gemiddeld is dit risico 20-30%.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

European Group for Blood and Marrow Transplantation

12th Floor Tower wing, Guy's hospital, Great Maze pond 12  
SE1 9RT London 1900SE  
GB

## Wetenschappelijk

European Group for Blood and Marrow Transplantation

12th Floor Tower wing, Guy's hospital, Great Maze pond 12  
SE1 9RT London 1900SE  
GB

## 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  $\geq 60$  jaar and  $\leq 75$  jaar
- AML zoals gedefinieerd door WHO
- Refractaire anaemie met overmaat aan blasten (RAEB)
- Primaire en secundaire AML
- Eerste complete remissie na 1 of 2 kuren of inductie chemotherapie gegeven volgens protocollen van de participerende groepen
- Karnofsky score  $> 70\%$
- Schriftelijk informed consent

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- AML FAB M3
- Orgaan dysfunctie
- \*Patienten met creatinine klaring < 50 ml/min
- \*Cardiale ejectie fractie < 40%
- \*Ernstige afwijking in longfunctie testen of continue toediening van extra zuurstof
- \*Lever functie testen: totaal bilirubine > 2x bovengrens van normaal, SGOT en SGPT 4x de bovengrens van normaal
- Karnofsky score < 70%
- Ongecontroleerde hypertensie
- HIV positief

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Fase onderzoek:  | 3                       |
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geneesmiddel            |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 26-01-2010            |
| Aantal proefpersonen:   | 60                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                            |
|-----------------|----------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel               |
| Generieke naam: | Somatische cellen allogeen |
| Soort:          | Geneesmiddel               |
| Merknaam:       | Cyclosporine               |
| Generieke naam: | Cyclosporine               |

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Fludarabine                                            |
| Generieke naam: | Fludarabine                                            |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Mycophenolaat Mofetil                                  |
| Generieke naam: | Mycophenolaat Mofetil                                  |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                            |
|---------------------|------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 23-02-2009                                                 |
| Soort:              | Eerste indiening                                           |
| Toetsingscommissie: | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 20-07-2009                                                 |
| Soort:              | Eerste indiening                                           |
| Toetsingscommissie: | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 27-10-2009                                                 |
| Soort:              | Amendement                                                 |
| Toetsingscommissie: | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 05-11-2009                                                 |
| Soort:              | Amendement                                                 |
| Toetsingscommissie: | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 11-12-2009                                                 |
| Soort:              | Amendement                                                 |
| Toetsingscommissie: | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |

Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-01-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-04-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-05-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-01-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-04-2011

|                           |                                                            |
|---------------------------|------------------------------------------------------------|
| Soort:                    | Amendement                                                 |
| Toetsingscommissie:       | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Goedgekeurd WMO<br>Datum: | 10-05-2011                                                 |
| Soort:                    | Amendement                                                 |
| Toetsingscommissie:       | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Goedgekeurd WMO<br>Datum: | 21-11-2013                                                 |
| Soort:                    | Amendement                                                 |
| Toetsingscommissie:       | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Goedgekeurd WMO<br>Datum: | 09-12-2013                                                 |
| Soort:                    | Amendement                                                 |
| Toetsingscommissie:       | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Goedgekeurd WMO<br>Datum: | 26-03-2014                                                 |
| Soort:                    | Amendement                                                 |
| Toetsingscommissie:       | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Goedgekeurd WMO<br>Datum: | 03-04-2014                                                 |
| Soort:                    | Amendement                                                 |
| Toetsingscommissie:       | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |

## 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            | EUCTR2007-003514-34-NL |
| ClinicalTrials.gov | NCT00766779            |
| CCMO               | NL24236.000.08         |