

Eerste internationale Inter-Group studie voor klassiek Hodgkin Lymfoom bij kinderen en adolescenten

Gepubliceerd: 23-11-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om de hoeveelheid medicatie en / of bestraling te verminderen voor kinderen die met de huidige internationale standaard behandeling mogelijk een overbehandeling krijgen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41689

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EuroNet-PHL-C1

Aandoening

- Hodgkin-lymfomen

Synoniemen aandoening

klassiek type, ziekte van Hodgkin

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Kinderoncologie Nederland

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adolescenten, Hodgkin Lymfoom, Kinderen, Klassiek type

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Is de 5 jaar event free survival (EFS) vergelijkbaar bij patiënten met een adequate respons na twee OEPA kuren zonder radiotherapie vergelijkbaar met de geplande EFS van 90% in alle drie de behandelgroepen?
- Kan dacarbazine procarbazine vervangen als chemotherapeuticum in behandelgroep twee en drie zonder van invloed te zijn op de 5 jaars EFS?
- Registratie van uitkomsten bij recidief Hodgkin patiënten bij gestandaardiseerde recidief behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

- Is de EFS na 5 jaar van patiënten met een inadequate respons na twee OEPA kuren met radiotherapie vergelijkbaar met een verwachte EFS van 90% in alle behandel groepen. Heeft dacarbazine in de behandelgroepen twee en drie een positief effect op de vruchtbaarheid.
- Heeft de uitkomst van de FDG-PET scan voor een geplande autologe stamceltransplantatie invloed op de EFS?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaard behandeling van de ziekte van Hodgkin bestaat uit chemotherapie al of niet in combinatie met radiotherapie. Bij veel patiënten boeken we daarmee zeer goede resultaten, maar deze behandeling heeft ook een keerzijde in nadelige korte en lange termijn effecten. De standaardbehandeling in dit

protocol is gebaseerd op de ervaringen van de Duitse (GPOH-HD) studie groep.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de hoeveelheid medicatie en / of bestraling te verminderen voor kinderen die met de huidige internationale standaard behandeling mogelijk een overbehandeling krijgen.

Onderzoeksopzet

Op basis van staging wordt de patiënt ingedeeld in drie verschillende therapie groepen. Deze staging bepaalt de hoeveelheid chemotherapie die de patiënt zal krijgen. Elke patiënt begint met twee OEPA kuren waarna met behulp van de FDG-PET scan de therapierespons wordt bepaald. Bij een adequate respons is radiotherapie niet meer noodzakelijk. Bij de ziekte van Hodgkin is de FDG-PET scan al wel een standaard onderzoek, maar het is nu formeel geïntegreerd in het protocol.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In behandelgroep twee en drie worden de patiënten gerandomiseerd voor de standaardkuur COPP (met het geneesmiddel procarbazine) en de onderzoeksarm COPDAC (met het geneesmiddel Dacarbazine) Van procarbazine is bekend dat het verminderde fertiliteit kan veroorzaken, van Dacarbazine is bekend dat deze bijwerking niet of minder voorkomt. Met deze randomisatie is het doel een zelfde effectiviteit te behalen met minder bijwerkingen.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen risico of belasting ten opzichte van de standaardbehandeling. Wel hebben chemotherapie en radiotherapie bijwerkingen die al lang bekend zijn. De verwachting is niet dat de effectiviteit van de behandeling met Dacarbazine negatief beïnvloed wordt.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Kinderoncologie Nederland

Postbus 43515
Den Haag 2504 AM
NL

Wetenschappelijk

Stichting Kinderoncologie Nederland

Postbus 43515
Den Haag 2504 AM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * diagnose van klassiek Hodgkin lymfoom
- * leeftijd van patient onder 18 op moment van diagnose
- * getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Voorbehandeling van het Hodgkin Lymfoom anders dan huidig studieprotocol (uitzondering voor de aanbevolen voorbehandeling van een grote mediastinale tumor)
- * bekende overgevoeligheid met of contraindicatie voor de studie medicijnen
- * diagnose van lymfocyten rijk Hodgkin lymfoom
- * eerdere chemo- of radiotherapie
- * andere (gelijktijdige) maligniteiten
- * zwangerschap of borstvoeding gevend
- * vrouwelijke patienten die sexueel actief zijn maar geen anticonceptie gebruiken
- * Behandeling met een ander studiemedicijn of volgens ander studieprotocol (tot 30 dagen)

voor inclusie in huidige studie)

* ernstige co-morbiditeit (zoals immuun deficiëntie syndroom)

* bekend HIV positief

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-07-2011
Aantal proefpersonen:	65
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Déticène
Generieke naam:	Dacarbazine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Eposin
Generieke naam:	Etoposide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Natulan

Generieke naam: Procarbazine
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2006-000995-33-NL
CCMO	NL33537.078.10

Resultaten

Einddatum onderzoek:	30-10-2018
Datum resultaten gemeld:	25-11-2019
Totaal aantal deelnemers:	34

Datum eerste publicatie onderzoek
17-11-2019