

Een internationaal fase II onderzoek, waarbij de verdraagbaarheid en effectiviteit wordt onderzocht van opeenvolgend de combinatie Methotrexaat/cytarabine en de combinatie R-ICE, gevolgd door hoge dosis chemotherapie en autologe stamceltransplantatie bij patiënten met systemisch B-cel lymfoom met centraal zenuwstelsel lokalisatie bij diagnose of recidief (MARIETTA regime).

Gepubliceerd: 20-06-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

de verdraagbaarheid en effectiviteit van opeenvolgend de combinatie Methotrexaat/cytarabine en de combinatie R-ICE, gevolgd door hoge dosis chemotherapie en autologe stamceltransplantatie onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45024

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IELSG 42

Aandoening

- Non-Hodgkin B-cel lymfomen

Synoniemen aandoening

non hodgkin lymfoom in hersenen of hersenvocht, systemisch B-cel lymfoom met centraal zenuwstelsel lokalisatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: IELSG Coordination Centre, Oncology Institute of Southern Switzerland

Overige ondersteuning: IELSG (central datamangement;statistics;monitoring)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autologe stamceltransplantatie, B-cel lymfoom, centraal zenuwstelsel lokalisatie, Methotrexaat/cytarabine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1 jaar progressie vrije overleving (PFS)

Secundaire uitkomstmaten

a. Complete remissie rate vóór autologe stamceltransplantatie

b. Respons duur

c. algehele overleving

d. veiligheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

zie paragraaf 1.2 Background van het protocol (pagina 1)

Doel van het onderzoek

de verdraagbaarheid en effectiviteit van opeenvolgend de combinatie Methotrexaat/cytarabine en de combinatie R-ICE, gevolgd door hoge dosis chemotherapie en autologe stamceltransplantatie onderzoeken.

Onderzoeksopzet

een open multicenter fase II studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patienten worden behandeld met Matrix (3 kuren), R-ICE (3 kuren), conditionering en autologe stamceltransplantatie.

Inschatting van belasting en risico

De intensieve behandeling vereist een aantal ziekenhuisopnames. Dit is nodig voor het veilig toedienen van de chemotherapie, controle van bijwerkingen en observatie van de patient, zoals bij veel intensieve hematologische behandelingen. Methotrexaat kan nierfunctievermindering veroorzaken en alle chemotherapie kan leiden tot verminderde weerstand en daardoor infecties.

Contactpersonen

Publiek

IELSG Coordination Centre, Oncology Institute of Southern Switzerland

Ospedale San Giovanni .
Bellinzona 6500
CH

Wetenschappelijk

IELSG Coordination Centre, Oncology Institute of Southern Switzerland

Ospedale San Giovanni .
Bellinzona 6500
CH

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)

- histologisch bevestigde diagnose van diffuus groot B-cel lymfoom
- centraal zenuwstelsel lokalisatie (CZL) (hersenen, hersenvliezen, hersenzenuwen, de ogen en / of het ruggenmerg) bij diagnose of relapse na conventionele chemo(-immuno)therapie
- diagnose van CZ lokalisatie bevestigd door hersen biopt of cytologisch onderzoek van het liquor. Diagnose gebaseerd op scans is alleen acceptabel indien er een biopt gecontraïndiceerd is of indien eerder histologisch aangetoond in andere gebieden en de CZ lokalisatie bijdraagt aan de diffuse progressie van de systemische ziekte
- geen voorgaande behandeling met op hoge dosis MTX gebaseerde chemotherapie en/of hersen bestraling. 1-2 kuren met R-CHOP als upfront therapie zijn toegestaan bij patienten met grote hoeveelheid en/of uitgebreide extra CZ lokalisatie die de prognose kan beïnvloeden in een vroege fase van behandeling. De lokale onderzoeker beslist of de initiële R - CHOP nodig is gebaseerd op de conditie van de patiënt.
- leeftijd 18-70 jaar
- ECOG performance status 0-3
- schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere lymfoom categorieën dan diffuus grootcellig B -cel lymfoom. In het bijzonder worden patiënten met primair mediastinale lymfomen, intravasculair grote B - cel lymfoom of leg type grootcellig B-cel lymfoom uitgesloten.
- Patiënten waarbij met de flowcytometrie van het liquor positief is, maar het conventionele cytologisch onderzoek van het liquor negatief is, en zonder enig ander bewijs van CZS ziekte
- Patiënten met alleen CZS ziekte bij presentatie (primaire CNS lymfoom) zijn uitgesloten.
- Voorgaande behandeling met autologe of allogene stamcellen / beenmergtransplantatie.

- Symptomatische coronaire hartziekte, cardiale aritmieën niet goed gereguleerd met medicatie of myocardinfarct in de laatste 6 maanden (NYHA klasse III of IV hartziekte).
- Eventuele andere ernstige medische aandoening die het vermogen van de patiënt om deel te nemen aan de studie kunnen beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-05-2017
Aantal proefpersonen:	13
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	BiCNU
Generieke naam:	carmustine
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cytarabine
Generieke naam:	Cytarabine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Mabthera
Generieke naam:	Rituximab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Methotrexaat
Generieke naam:	Methotrexaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tepadina
Generieke naam:	Thiotepa
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-08-2017
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	EUCTR2014-003031-19-NL
CCMO	NL54212.078.16