

HD 18 studie: onderzoek naar het optimaliseren van de behandeling in de eerste lijn voor uitgebreid stadium Hodgkin lymfoom; behandelingsstratificatie op basis van FDG-PET.

Gepubliceerd: 17-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Doel van het onderzoek is de behandeling te individualiseren voor iedere patient door de behandeling aan te passen aan de uitkomst van een vroege respons bepaling. Daardoor zullen alleen patienten, die geen goede vroege respons hebben, een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46958

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HD 18 studie

Aandoening

- Hodgkin-lymfomen
- Hodgkin-lymfomen

Synoniemen aandoening

lymfklierkanker; ziekte van Hodgkin

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hodgkin lymfoom, Uitgebreid stadium

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progressie vrije overleving.

Secundaire uitkomstmaten

- Overleving
- Bijwerkingen tijdens de behandeling en later optredende bijwerkingen
- Het optreden van een tweede maligniteit
- Hoeveelheid Complete Remissie
- Prognostische waarde van de FDG-PETscan na 2 kuren
- Hoeveelheid Hodgkin Lymfoom gerelateerd overlijden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door een Internationale Hodgkin Studiegroep met het studiecentrum in Keulen wordt wetenschappelijk onderzoek gedaan naar verbetering van de behandeling van het Hodgkin lymfoom. Hierbij worden nieuwere vormen van behandeling onderzocht om vast te stellen of de resultaten beter zijn dan die van de gebruikelijke standaard behandeling. Het onderscheid bestaat uit het aantal kuren en de samenstelling van de kuren.

De standaardbehandeling bestaat uit een combinatie van chemotherapie en eventueel bestraling.

Patiënten met een uitgebreid stadium worden in het algemeen 3-wekelijks

behandeld met BEACOPPescalated chemotherapie. Deze kuren bestaan uit 7 middelen: Bleomycine, Etoposide, Adriamycine, Cyclofosfamide, Vincristine, Procarbazine en Prednison.

De standaardbehandeling, waarmee tot nu toe goede kans op genezing werd bereikt, is een intensieve en langdurige behandeling met zowel acute als chronische bijwerkingen. Daarom wordt momenteel in onderzoeksverband gezocht naar minder zware vormen van behandeling met minder bijwerkingen en even goede kansen op genezing.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is de behandeling te individualiseren voor iedere patient door de behandeling aan te passen aan de uitkomst van een vroege respons bepaling. Daardoor zullen alleen patienten, die geen goede vroege respons hebben, een intensieve behandeling ondergaan.

Dus voor patienten met een goede vroege respons is het doel een vermindering van de toxiciteit met behoud van de respons.

Voor patienten, die geen vroege respons hebben, is het doel de progressievrije overleving te verbeteren door rituximab aan de behandeling toe te voegen. Deze arm met rituximab is inmiddels gesloten, omdat er voldoende evalueerbare patienten zijn.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerd multicenter onderzoek met een stratificatie via FDG-PET na de 2e chemotherapiekuur voor verdere behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Wanneer na 2 standaard BEACOPPescalated kuren de FDG-PET scan negatief is: krijgt een groep de standaardbehandeling van in totaal 6 kuren BEACOPPescalated kuren. Een andere groep krijgt de experimentele behandeling van in totaal 4 BEACOPPescalated kuren. Is de FDG-PETscan positief, dan krijgt men de standaardbehandeling van in totaal 8 BEACOPPescalated kuren en 30 Gy bestraling op aanwezige restmassa. Amendement 2: Dit amendement houdt in dat de standaardbehandeling wordt verminderd van 8 BEACOPPescalated kuren naar 6 kuren. Dit is gebaseerd op de resultaten van de HD 15 studie. Ook wordt arm B gesloten voor inclusie, omdat het benodigde aantal patienten is bereikt. Dus voor PET-2 positieve patienten komt de randomisatie te vervallen.

Inschatting van belasting en risico

In de experimentele arm wordt Rituximab vanaf de 4e kuur toegevoegd aan de behandeling. Dit kan gepaard gaan met een grotere daling van de immunoglobulinen. Dit kan een groter infectierisico met zich meebrengen. In het protocol worden daarom verplichte preventieve maatregelen beschreven. Deze arm is inmiddels gesloten voor inclusie, omdat het benodigde aantal

patienten is bereikt.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

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)

1. Histologisch bewezen diagnose Hodgkin Lymfoom
2. Stadium is: - CS (PS) IIB met één of beide van de volgende risicofactoren:
a) grote mediastinale massa ($> = 1/3$ van de maximum van de dwarsdoorsnede van de thorax), b) extranodale lesies.

- CS (PS) stadium III, IV
- 3. Geen eerdere behandeling voor Hodgkin Lymfoom
- 4. Leeftijd 18-60 jaar
- 5. Normale orgaanfuncties (behalve als het gerelateerd is aan Hodgkin Lymfoom)
- 6. Negatieve HIV test
- 7. Vrouwen dienen een negatieve zwangerschapstest te hebben
- 8. Levensverwachting > 3 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1. Incomplete diagnose van stadium van Hodgkin Lymfoom
- 2. Eerdere of huidige ziekten, die behandeling volgens protocol in de weg staan
- 3. Hodgkin Lymfoom als samengesteld lymfoom
- 4. eerdere behandeling met chemotherapie of bestraling
- 5. Kwaadaardige aandoening in de afgelopen 5 jaar (muv basaalcelcarcinoom, stadium 0 van cervixcarinoom, geheel verwijderd melanoom TNMpT1)
- 6. Zwangerschap, borstvoeding
- 7. WHO performance status > 2
- 8. Langdurig gebruik van corticosteroiden (bv voor chronische polyarthritis) of gebruik van cytostatica (bv methotrexaat)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-11-2009

Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Bleomycine
Generieke naam:	Bleomycine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cyclofosfamide
Generieke naam:	Cyclofosfamide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Doxorubicine
Generieke naam:	Doxorubicine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Etoposide
Generieke naam:	Etoposide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Prednison
Generieke naam:	Prednison
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2009
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2018
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

EudraCT

Ander register

CCMO

ID

EUCTR2007-003187-22-NL

ISRTCN 00515554

NL25542.029.09