

HD 16 studie: onderzoek naar het optimaliseren van de 1e lijns behandeling van vroeg stadium Hodgkin lymfoom door de behandeling te stratificeren op basis van de uitslag van de FDG-PET.

Gepubliceerd: 23-08-2010 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het doel van de studie is de behandeling voor iedere patient te individualiseren door deze aan te passen aan de uitkomst van een vroege respons bepaling. Daardoor zullen alleen patienten, die geen goede vroege respons hebben, aanvullende...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47064

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HD 16 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, Vroeg stadium

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progressie vrije Overleving

Secundaire uitkomstmaten

- Het aantal patienten in Complete Remissie
- Overleving
- de verhouding patienten met een goede respons / inadequate respons na 2 kuren

ABVD

- Laat optredende bijwerkingen
- Het optreden van een tweede maligniteit

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.

Vanwege de uitstekende behandelresultaten en relatief weinig bijwerkingen is de

standaardbehandeling voor een vroeg stadium Hodgkin lymfoom ABVD chemotherapie. Patiënten met een vroeg stadium worden in het algemeen 4-wekelijks behandeld met 2 kuren ABVD chemotherapie. Deze kuren bestaan uit 4 middelen: Doxorubicine, Bleomycine, Vinblastine, Dacarbazine.

De vraag of 2 x ABVD gelijk is aan 2 x AVD kan nog niet beantwoord worden totdat de eindanalyse van de HD13 studie is afgerond.

Zodra de eindanalyse van de HD 13 studie aantoont dat 2 x ABVD gelijk is aan 2 x AVD, zal deze nieuwe standaard mogelijk in dit onderzoek geïmplementeerd gaan worden.

Door de resultaten van de HD 10 studie is 20 Gy IF-RT de nieuwe standaard wat betreft de aanvullende bestraling.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is de behandeling voor iedere patient te individualiseren door deze aan te passen aan de uitkomst van een vroege respons bepaling. Daardoor zullen alleen patienten, die geen goede vroege respons hebben, aanvullende radiotherapie ondergaan.

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

De vroege respons beoordeling wordt bepaald mbv een FDG-PET scan na 2 kuren ABVD.

Met de uitkomsten van dit onderzoek wil men aantonen dat de experimentele arm (2x ABVD met of zonder radiotherapie) niet onderdoet voor de standaard arm (2x ABVD plus 20 Gy radiotherapie) met betrekking tot de progressie vrije overleving.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerd multicenter onderzoek met een stratificatie via FDG-PET na de 2e chemotherapiekuur voor wel of geen aanvullende bestraling. Het resultaat van de randomisatie wordt pas bekend gemaakt nadat de beoordeling van deze FDG-PETscan is gereviewd.

Patienten die gerandomiseerd worden en de standaard arm loten, krijgen 20 Gy IF- RT, onafhankelijk van de uitslag van hun PETscan.

Patienten die loten voor de experimentele arm, krijgen 20 GY IF-RT als de uitslag van de PETscan na 2 kuren positief is.

Patienten met een negatieve PET krijgen geen verdere behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

N 2 kuren ABVD wordt een FDG-PET scan verricht. In de experimentele arm geldt: Voor PET-

negatieve patienten: einde van de behandeling Voor PET-positieve patienten: 20 Gy Involved Field Radiotherapie

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing.

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: I en II zonder risicofactoren:
3. Geen eerdere behandeling voor Hodgkin Lymfoom
4. Leeftijd 18-75 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)
9. Therapie ontrouw

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 09-03-2011
Aantal proefpersonen: 30
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: Doxorubicine
Generieke naam: Doxorubicine
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: DTIC
Generieke naam: Dacarbazine
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Vinblastine
Generieke naam: Vinblastine
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-08-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 18-01-2011
Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2018
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	ID
EudraCT	EUCTR200700447424-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00736320
CCMO	NL32169.029.10

Resultaten

Einddatum onderzoek:	29-12-2020
Totaal aantal deelnemers:	19

Samenvatting resultaten

Trial is onging in other countries