

HD 17: een vergelijkende studie naar het optimaliseren van eerste lijn behandeling bij patiënten met een intermediair stadium Hodgkin lymfoom; behandelingsstratificatie middels een FDG-PET scan.

Gepubliceerd: 16-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Doel van deze studie is de behandeling van iedere patiënt te individualiseren door deze aan te passen aan de respons en alleen die patiënten te behandelen met additionele radiotherapie die onvoldoende respons op chemotherapie laten zien. De respons...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47350

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HD 17 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, Intermediair stadium

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progressie vrije Overleving

Secundaire uitkomstmaten

- Het aantal patiënten in Complete Remissie
- Overleving
- de verhouding patiënten met een goede respons / inadequate respons na 2 kuren
escalated BEACOPP en 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 (de GHSG) 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.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is de behandeling van iedere patiënt te individualiseren

door deze aan te passen aan de respons en alleen die patiënten te behandelen met additionele radiotherapie die onvoldoende respons op chemotherapie laten zien. De respons wordt middels een FDG-PET scan na 4 kuren chemotherapie vastgesteld.

Op deze manier worden de bijwerkingen van de behandeling verminderd, zowel de acute bijwerkingen als die op de lange termijn.

Ook zal als additionele radiotherapie een andere vorm van bestralen (involved node) worden toegepast dan nu gebruikelijk is, maar met behoud van de gunstige resultaten zoals bekend van de huidige standaardbehandeling.

Dit onderzoek is erop gericht om met een minimum aan therapie een maximaal effect te bereiken zonder dat de patiënt het risico loopt niet voldoende behandeld te worden.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerd multicenter onderzoek met een stratificatie via FDG-PET na de 4e chemotherapiekur 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 30 Gy Involved Field bestraling, onafhankelijk van de uitslag van hun PETscan.

Patienten die loten voor de experimentele arm, krijgen 30 Gy Involved Node-RT als de uitslag van de PETscan na 4 kuren positief is.

Patienten met een negatieve PET krijgen geen verdere behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na 4 kuren chemotherapie wordt een FDG-PET scan verricht. In de experimentele arm geldt:
Voor PET-negatieve patiënten: einde van de behandeling
Voor PET-positieve patiënten: 30 Gy Involved Node Radiotherapie

Inschatting van belasting en risico

Patienten, die geen bestraling krijgen, zouden een groter risico lopen op het krijgen van een relaps.

Vanuit het standpunt van GHSG gaat het om een hanteerbaar risico, omdat er effectieve behandelingen beschikbaar zijn, die ertoe leiden dat van de patiënten die een relaps krijgen, een groot deel weer in remissie kan komen. Daarnaast wordt de studie regelmatig geevalueerd of er disbalans tussen de behandelarmen optreedt qua aantal patiënten, dat een relaps krijgt of qua aantal patiënten met progressieve ziekte en de studie zal zeker eerder beëindigd worden als er sprake zou zijn van significant toegenomen aantallen.

Kortom, de GHSG is van mening dat het mogelijke voordeel dat deze studie zal geven door de bestraling weg te laten als de PET-CTscan aan het eind van de

behandeling met chemotherapie negatief is, duidelijk opweegt tegen de hierboven beschreven risico's.

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, IIA met risicofactoren a-d; stadium IIB met RF c,d.
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 cervixcarcinoom, 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
10. gebruik van anti-epileptica

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:	14-03-2013

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:	Etoposide
Generieke naam:	Etoposide
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:	16-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2013
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2018
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

EudraCT
ClinicalTrials.gov
CCMO

EUCTR2007-005920-34-NL
NCT01356680
NL41262.029.12

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 20-04-2021

Datum eerste publicatie onderzoek

24-03-2021