

Dosisverlaging van antikankermedicijnen bij chronische myeloïde leukemie

Gepubliceerd: 21-02-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Primair: om te beoordelen of een door de patiënt geleide strategie voor dosisverlaging niet inferieur is bij het handhaven van de werkzaamheid van de therapie bij CML-patiënten met een major moleculaire respons of diepe moleculaire respons bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hematologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52067

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RODEO studie

Aandoening

- Hematologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

chronische leukemie, chronische myeloïde leukemie, CML

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische myeloïde leukemie, dosisverlaging, tyrosine kinase remmers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire onderzoeksresultaat is de proportie patiënten dat de initiële dosis herstart als gevolg van (verwacht) verlies van major moleculaire respons (MMR)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten op vooraf gedefinieerde tijdstippen omvatten verandering in uitkomsten voor en na dosisverlaging met betrekking tot: aantal en ernst van (door de patiënt gemelde) bijwerkingen; kwaliteit van het leven; overtuigingen over medicijnen; therapietrouw; kosten en kwaliteit gecorrigeerde levensjaren (QALY's).

- Gezamenlijke besluitvorming: de resultaten omvatten het besluitvormingsproces dat wordt ervaren door patiënten en zorgverleners.
- Keuzehulp voor de patiënt: de uitkomsten zijn onder meer de mate van angst en berouw van de patiënt.
- Haalbaarheid van de patiëntgestuurde dosisreductiestrategie: daadwerkelijk gebruik van en ervaringen met de patiëntgestuurde dosisreductiestrategie, met behulp van een procesevaluatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tyrosinekinaseremmers zijn veilig en effectief gebleken bij de behandeling van chronische myeloïde leukemie. Ondanks hun effectiviteit worden TKI's ook geassocieerd met bijwerkingen die de kwaliteit van leven van patiënten kunnen verminderen en het gebruik van de gezondheidszorg en de kosten kunnen verhogen.

Recente onderzoeken hebben aangetoond dat dosisverlaging van TKI's een optimaal gebruik kan opleveren door de werkzaamheid van de therapie te behouden, bijwerkingen en medicatiekosten te verminderen en de kwaliteit van leven te verhogen. Deze onderzoeken hebben een one-size-fits-all-benadering gebruikt en dosisverlaging werd geïnitieerd door de zorgverlener. De keuze voor dosisverlaging kan echter worden beschouwd als een voorkeursgevoelige beslissing, aangezien de voorkeursbehandelingsoptie afhankelijk is van de persoonlijke behoeften en voorkeuren van elk individu (bijv. het behandeldoel en de mate van dosisverlaging). Een patiëntgerichte benadering is dus nodig om aan deze behoeften en voorkeuren te voldoen.

Doel van het onderzoek

Primair: om te beoordelen of een door de patiënt geleide strategie voor dosisverlaging niet inferieur is bij het handhaven van de werkzaamheid van de therapie bij CML-patiënten met een major moleculaire respons of diepe moleculaire respons bij gebruik van tyrosinekinaseremmers, in vergelijking met de gebruikelijke zorg. Secundair: het beoordelen van de effectiviteit op door de patiënt gemelde bijwerkingen en de kosteneffectiviteit van de patiëntgeleide strategie voor dosisverlaging, en het evalueren van de haalbaarheid van de strategie in de dagelijkse klinische praktijk.

Onderzoeksopzet

prospectief multicenter single arm

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is een patiëntgestuurde dosisreductiestrategie die bestaat uit TKI-dosisreductie die is gepersonaliseerd via een gedeeld besluitvormingsproces, waarvoor een patiëntkeuzehulp en e-learning en on-site training voor hematologen zullen worden gebruikt.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten zullen de gebruikelijke zorg blijven ontvangen, inclusief regelmatige bloedafnames om de 12 weken volgens het Europese LeukemieNet. 6 weken na elke dosisverlaging zal er een extra bloedafname worden afgenomen. Verder wordt patiënten gevraagd om in week 6, week 12 en vervolgens 12-wekelijks vragenlijsten in te vullen over (patiënt-gerapporteerde) bijwerkingen, kwaliteit van leven, opvattingen over medicijnen, zorgconsumptie en besluitvormingsprocessen gedurende een follow-up periode van 12 maanden.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- Gediagnosticeerd met chronische fase CML
- behandeld met een TKI (imatinib, bosutinib, dasatinib, nilotinib, ponatinib, er zijn geen beperkingen met betrekking tot het gebruik van een lagere dan de standaarddosis bij inclusie, of eerder zijn overgestapt van TKI vanwege toxiciteit
- majeure moleculaire respons (MMR) of beter gedurende een ononderbroken periode van minimaal 6 maanden op de opnamedatum

- In staat en bereid om deel te nemen
- Heeft schriftelijke geïnformeerde toestemming gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvermogen om de aard en omvang van het onderzoek en de vereiste procedures te begrijpen (overgelaten aan het oordeel van de behandelend arts)
- Eerder verlies van MMR bij een verlaagde TKI-dosis vanwege intolerantie
- Moleculair of cytogenetisch falen bij eerdere TKI
- Eerdere allogene hematopoëtische stamceltransplantatie
- CML in versnelde fase of explosiecrisis
- Zwangerschap of het geven van borstvoeding
- Levensverwachting ≤ 1 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-06-2022
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Busolif
Generieke naam:	Bosutinib

Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Glivec
Generieke naam:	Imatinib
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Iclusig
Generieke naam:	Ponatinib
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Sprycel
Generieke naam:	Dasatinib
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tasigna
Generieke naam:	Nilotinib
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2022
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2021-006581-20-NL
CCMO	NL78123.091.21