

# Ontwikkeling van een bloedtest bij patiënten met lymfoom die respons op therapie het beste kan aantonen en vervolgen

Gepubliceerd: 14-01-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het hoofddoel is het verzamelen van vloeibare biopsiemonsters van patiënten met nieuw gediagnosticeerd DLBCL / HGBCL om een \*\*op bloed gebaseerde test te ontwikkelen die in de toekomst een door biomarkers gestuurde behandeling mogelijk maakt.De...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Non-Hodgkin B-cel lymfomen                          |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON52589

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

HOVON 902 DLBCL

### Aandoening

- Non-Hodgkin B-cel lymfomen

### Synoniemen aandoening

Aggressief B-cel lymfoom, non-Hodgkin lymfoom

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** HOVON

**Overige ondersteuning:** Gilead Sciences,HOVON;GILEAD;Liquid Biopsy Center (LBC)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Diffuus grootcellig B cel lymfoom, minimaal residuale restziekte, prognostische marker in bloed, respons monitoring

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De realisatie van een betrouwbare bloedgebaseerde test die primaire refractaire en vroege recidiverende patiënten met DLBCL identificeert die in de eerste lijn worden behandeld

### Secundaire uitkomstmaten

De realisatie van een database die de gegevens van de bloedgebaseerde test integreert met de klinische gegevens en met moleculaire weefselprofielen voor de behandeling.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Diffuus grootcellig Lymfoom (DLBCL) en hooggradig B-cel-lymfoom (HGBCL) zijn de meest voorkomende soorten agressieve B-cel-lymfoom. Gedurende de laatste twee decennia zijn patiënten met DLBCL / HGBCL behandeld met immuunchemotherapie (R-CHOP). Uitkomst van dit regime is heterogeen, met slechts 60% genezing. De resultaten van tweedelijsbehandelingen zijn slecht en de meerderheid van de patiënten die primair refractair zijn of een vroege relapse hebben zal binnen 2 jaar aan de ziekte overlijden. Vandaar dat de rationale van dit protocol is dat, vanwege het gebrek aan succesvolle tweedelijs opties, de eerstelijs behandelingsresultaten moet worden verbeterd. Om dit mogelijk te maken, is een cruciale voorwaarde optimale identificatie van patiënten die niet genezen worden op R-CHOP. Op dit moment zijn de beschikbare prognostische hulpmiddelen om de uitkomst op R-CHOP (genomische analyse van weefselmonsters) en de monitoring van de ziekterespons (interim (PET-) CT-scan) te voorspellen, echter niet in staat om deze patiënten betrouwbaar te identificeren. Het doel van dit protocol is om nieuwe hulpmiddelen te ontwikkelen om de respons op de behandeling en de uitkomst van de ziekte te volgen. Moleculaire monitoring van de respons van de behandeling door middel van een bloedtest

(liquid biopsy (LB)) is zo'n veelbelovend nieuw hulpmiddel

## **Doel van het onderzoek**

Het hoofddoel is het verzamelen van vloeibare biopsiemonsters van patiënten met nieuw gediagnosticeerd DLBCL / HGBCL om een \*\*op bloed gebaseerde test te ontwikkelen die in de toekomst een door biomarkers gestuurde behandeling mogelijk maakt.

De secundaire doelstellingen zijn het verzamelen van klinische gegevens en weefselmonsters voorafgaand aan de behandeling (voor het bepalen van moleculaire profielen) om correlatie met de op bloed gebaseerde test mogelijk te maken.

## **Onderzoeksopzet**

Observationeel, prospectief

## **Inschatting van belasting en risico**

Er wordt geen extra tumorbiopsiemateriaal genomen: geen extra risico of belasting.

In een periode van 2 jaar zal op 11 tijdstippen 6 buisjes bloed worden afgenomen, maar dit zal worden gedaan op momenten dat patiënten voor reguliere controle komen, inclusief bloedtesten, dus dit vormt geen extra risico en ongemak. Er wordt geen extra lymfoommateriaal afgenomen,

Deelname aan deze studie zal de ontwikkeling van biomarker-gestuurde behandelingsalgoritmen in de toekomst mogelijk maken.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

HOVON

HOVON Centraal Bureau, VUMC, De Boelelaan 1118  
Amsterdam 1081 HZ  
NL

### **Wetenschappelijk**

HOVON

## 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)

\*Patiënten met nieuw gediagnosticeerd DLBCL (inclusief HGBCL-NOS en HGBCL-DH)  
volgens WHO-classificatie 2016

\* Ann Arbor fase II-IV

\* Patiënten gepland om te worden behandeld met 6 cycli R-CHOP (of DA-EPOCH-R)  
als eerstelijnsbehandeling (achtereenvolgende inclusie in HOVON 151 of HOVON  
152 is mogelijk)

\* Leeftijd  $\geq$  18 jaar

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

\* Patiënten met een beperkte stadium II-ziekte, gepland om 3 cycli R-CHOP +  
radiotherapie te ontvangen, of 4 x R-CHOP + 2R

## Onderzoeksopzet

## Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

## Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-03-2020

Aantal proefpersonen: 250

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-01-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-03-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-02-2022

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             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL70323.029.19 |