An explorative and feasibility study of Venetoclax combined with Tamoxifen in patients with relapsed/refractory Diffuse Large B-cell Lymphoma

Gepubliceerd: 25-11-2020 Laatst bijgewerkt: 13-12-2022

TAM and ven can be used with acceptable safety and there will be a measurable overall respons. Study is exploratory, so no numbers are given yet.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20687

Bron
Nationaal Trial Register

Verkorte titel
TamVen

Aandoening

Patients with relapsed/refractory DLBCL younger than 70 years after at least 2 lines of conventional chemotherapy. Patients with relapsed/refractory DLBCL older than 70 years after at least 1 line of conventional chemotherapy.

Ondersteuning

Primaire sponsor: UMCG
Overige ondersteuning: UMCG Hematology

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Descriptive analyses of safety and toxicity (using SAE grade 3 and 4 listing) of tamoxifen and venetoclax

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patients with relapsed/refractory DLBCL in this study are treated with oral Venetoclax (Ven; 800 mg once daily) and oral Tamoxifen (Tam; starting with a ramp-up phase; 2 days 10mg, 2 days 20mg, and 40mg once daily). These doses are the approved doses for treatment of breast cancer (Tam) and the advised dose for the treatment of B-cell Non-Hodgkin Lymphoma (NHL). The main objectives are to asses safety and eficacy of Tam and Ven.

Doel van het onderzoek

TAM and ven can be used with acceptable safety and there will be a measurable overall respons. Study is exploratory, so no numbers are given yet.

Onderzoeksopzet

at entry, prior to start Venetoclax, 24h, 72h, 7 days, 28 days and 90 days after start Venetoclax

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients in this study are treated with oral Ven (800 mg once daily) and oral Tam (starting with a ramp-up phase; 2 days 10mg, 2 days 20mg, and 40mg once daily). These doses are the approved doses for treatment of breast cancer (Tam) and the advised dose for the treatment of B-cell Non-Hodgkin Lymphoma (NHL)

Contactpersonen

Publiek

UMCG
Margriet Dijkstra

+31 50 3610468

Wetenschappelijk

UMCG
Margriet Dijkstra

+31 50 3610468

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

• Patients of 18 years and older and under the age of 70 with a diagnosis of Diffuse Large B-cell lymphoma (DLBCL) and High-grade B-cell lymphoma (HGBCL) (according WHO 2016) and refractory after 2 lines of therapy. Patients with relapsed/refractory DLBCL/HGBCL older than 70 years after at least 1 line of conventional chemotherapy.
• Written informed consent.
• No known allergy to Ven or Tam.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

• Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status >2
• Absolute neutrophil count (ANC) <1,000/µL
• Platelet count <50,000/µL
• Absolute lymphocyte count <100/µL
• Primary and secondary CNS lymphoma
• Active systemic fungal, viral or bacterial infection
• CrCl <30 mL/min calculated according to the modified formula of Cockcroft and Gault or by direct urine collection
• Pregnant or breast-feeding woman

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2021
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Niet van toepassing

Soort:	Niet van toepassing

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
NTR-new	NL9075
Ander register	METc UMCG : METc to be submitted

Resultaten