

Een onderzoek om te bepalen wat het beste hemoglobine gehalte in het bloed is, waarop gestart dient te worden met de toediening van erythropoietine bèta en het effect van erythropoietine bèta op het aantal benodigde bloedtransfusies, bij patiënten met een vorm van lymfeklierkanker, de ziekte van Kahler of Chronische Lymfatische Leukemie.

Gepubliceerd: 16-10-2006 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

In het onderzoek waaraan u gevraagd wordt om deel te nemen, willen we nagaan of een vroege start van de toediening van erythropoietine (bij een Hb tussen 6,2 mmol/l en 7,2 mmol/l) inderdaad leidt tot een afname van de transfusiebehoefte dan de tot...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34234

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Repos study

Aandoening

- Hematologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

bloedarmoede, maligniteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: een grant van de fa Roch;leverancier van het middel NeoRecormon,Hoffmann-La Roche

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anemie, Hemoglobine, lymfoproliferatieve aandoening, start erythropoietine beta

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Behandeling succes gedefinieerd als het aantal patiënten waarbij een Hb

stijging optreedt van > 1,2 mmol/l of een stijging boven de 7,4 mmol/l

Secundaire uitkomstmaten

Het aantal bloedtransfusies toegediend, verschil in kwaliteit van leven en

verschil in optreden van bijwerkingen

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Chemotherapie geïnduceerde anemie bij patiënten met solide en hematologische maligniteiten kan effectief behandeld worden met Erythropoietine. Deze behandeling vermindert het aantal erythrocyten transfusies die nodig zijn bij deze patiëntengroep en verbetert de kwaliteit van leven. De resultaten van reeds uitgevoerde studies bij deze patiënten categorie zijn gebaseerd op een Hb gehalte van 6,8 mmol/l of lager voor het starten van de behandeling met Epo (in dit geval NeoRecormon). Het is echter niet bekend wat het optimale Hb gehalte is voor het starten van de behandeling met Epo. Deze studie onderzoekt wat het optimale Hb gehalte is voor het starten van NeoRecormon: < 6,2 mmol/l (arm

B)zoals aangeven in de ASCO / ASH richtlijn of bij $< 7,2$ mmol/l (arm A)
Hierdoor kan mogelijk een verdere Hb daling voorkomen worden.
Volgens de nieuwe EMEA-richtlijnen is de waarde $<7,5$ mmol/l gewijzigd in $<7,2$ mmol/l (zie references 1, blz 21)

Doel van het onderzoek

In het onderzoek waaraan u gevraagd wordt om deel te nemen, willen we nagaan of een vroege start van de toediening van erythropoietine (bij een Hb tussen 6,2 mmol/l en 7,2 mmol/l) inderdaad leidt tot een afname van de transfusiebehoefte dan de tot nu toe gebruikelijke latere start hiervan (bij een Hb van 6,2 mmol/l of lager). Daarnaast wordt gekeken of eerdere start van de toediening van erythropoietine leidt tot een verbetering van de kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Open label gerandomiseerd multi center onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vergelijken van het effect van het wekelijks toedienen van NeoRecormon gemeten aan het aantal patiënten die een Hb stijging ondergaan van $> 1,2$ mmol/l of Hb stijging $> 7,4$ mmol/l bij een standaard start van NeoRecormon bij een Hb gehalte van $<6,2$ mmol/l of bij een start van Neorecormon bij een Hb van $< 7,2$ mmol/l

Inschatting van belasting en risico

De behandeling met NeoRecormon duurt maximaal 16 weken. Gedurende deze periode komt de patiënt om de 4 weken naar het ziekenhuis voor controle van o.a bloedbeeld.

Kwaliteit van leven wordt 3 maal ingevuld gedurende deze periode.

Bijwerkingen NeoRecormon zoals hypertensie en trombose vorming zijn zeer zeldzaam gebleken en altijd reversibel. De bijwerkingen van bloedtransfusies zijn o.a allergische reacties en antistofvorming en overdracht van infecties welke veelal van blijvende aard kunnen zijn.

De verkregen onderzoeksgegevens uit dit onderzoek zal nieuwe informatie verschaffen aan artsen die in de toekomst kankerpatiënten met bloedarmoede behandelen.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Postbus 40551
2504 LN
Nederland

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Postbus 40551
2504 LN
Nederland

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)

patienten met lymfoproliferatieve maligniteiten, multipel myeloom, chronische lymfatische leukemie, NHL en morbus Hodgkin met die met chemotherapie behandeld gaan worden die zal leiden tot anemie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bloedtransfusies binnen twee weken voor randomisatie en behandeling met rHuEPO binnen 12 weken voor inclusie

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:	20-10-2008
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NeoRecormon
Generieke naam:	Erythropoetine Beta
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2008
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	EUCTR2006-003727-37-NL
CCMO	NL13514.098.06