

Zevalin (90Yttrium-ibritumomab tiuxetan)-BEAM en autologe stamceltransplantatie of eenmalige dosis 90Yttrium ibritumomab tiuxetan als consolidatie van inductie chemotherapie in patiënten met getransformeerd non-Hodgkin's lymfoom een fase II trial

Gepubliceerd: 09-04-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

De studie heeft als doel de effectiviteit van deze consolidatietherapie te bepalen, evenals het percentage conversie naar CR van patiënten in PR voor de consolidatie en het effect op het herstel van het afweersysteem.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Non-Hodgkin B-cel lymfomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39525

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Z-BEAM en AuSCT of eenmalige dosis Z bij getransformeerd lymfoom

Aandoening

- Non-Hodgkin B-cel lymfomen
- Non-Hodgkin B-cel lymfomen

Synoniemen aandoening

getransformeerd lymfoom, getransformeerd non-Hodgkin's lymfoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 90Y-ibritumomab tiuxetan, autologe stamceltransplantatie, getransformeerd lymfoom

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

2 jaars progressievrije overleving

Secundaire uitkomstmaten

2 jaars overall survival

time to next treatment

conversierate naar CR gemeten op PET-CT indien in PR voor consolidatietherapie

herstel van immuunglobulinen, B-,T-, en NK-cell subsets gemeten op

verschillende momenten na consolidatietherapie

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Getransformeerd lymfoom heeft een zeer korte progressievrije overleving na behandeling met alleen chemo-immunotherapie. Consolidatie van remissie-inductie is dus nodig. In het VUmc worden patienten met getransformeerd lymfoom al geconsolideerd met hoge dosis chemotherapie (BEAM) gevolgd door autologe stamceltransplantatie. Het effect van deze consolidatie kan worden versterkt door toevoeging van 90Y-ibritumomab tiuxetan, in andere agressieve lymfomen met

slechte prognose is dit al toegepast. (ref: Shimoni Exp Hematol 2007, blz 534-540) Bij patiënten die niet voor autologe stamceltransplantatie in aanmerking komen kan consolidatie met een eenmalige dosis 90Y-ibritumomab tiuxetan de PFS waarschijnlijk verlengen, zonder inacceptabele toxiciteit. (ref: Zinzani Ann Oncol 2008, blz 769-773)

Doel van het onderzoek

De studie heeft als doel de effectiviteit van deze consolidatietherapie te bepalen, evenals het percentage conversie naar CR van patiënten in PR voor de consolidatie en het effect op het herstel van het afweersysteem.

Onderzoeksopzet

Indien patiënten met een eerste diagnose van getransformeerd lymfoom na inductie met R-CHOP of R-DHAP,R-VIM, R-DHAP een PR of CR bereiken gemeten op PET-CT komen zij in aanmerking voor consolidatie met 90Yttrium ibritumomab tiuxetan gecombineerd met BEAM en gevolgd door autologe stamceltransplantatie indien zij 18-71 jaar zijn of voor consolidatie met een eenmalige dosis 90Yttrium ibritumomab tiuxetan indien zij ongeschikt zijn voor transplantatie of ouder dan 70 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan 1extra PET-CT scan op vooraf bepaald tijdstip volgens protocol voor eindevaluatie.

Zij moeten ook meer buisjes bloed inleveren voor analyses, hoewel dit kan samengaan met routineafnames.

Zij moeten 1 extra beenmergpunctie met aspiraats en biopsie ondergaan na 2 jaar voor eindevaluatie.

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)

- eerste diagnose van transformatie van lymfoom
- histologisch bewezen CD20 positief getransformeerd B-cel NHL, overeenkomstig de WHO klassificatie 2008, stadium I-IV
- voor consolidatie met AuSCT na Z-BEAM: leeftijd 18-71 jaar oud
- voor eenmalige dosis 90Y-ibritumomab tiuxetan: ouder dan 70 jaar en 18-71 jaar maar niet geschikt voor autologe stamceltransplantatie
- WHO performance status vna 0-2
- levensverwachting van tenminste 3 maanden
- inductie behandeling met R-CHOP, R-DHAP-VIM-DHAP
- CR gedefinieerd als verdwijnen van alle tekenen van ziekte op PET-CT of PR gedefinieerd als een reductie van tumorgrootte van meer dan 50% en verminderde FDG aviditeit op PET-CT na inductie bestaand uit rituximab-bevattende polychemotherapie
- afwezigheid van bulky ziekte na inductie behandeling gedefinieerd als een lesie groter dan 5 cm
- minder dan 25% beenmergbetrokkenheid na inductiebehandeling (meting in een representatief beenmergbipt)
- voor AuSCT: minimum van geoogste stamcellen van 2×10^6 CD34+ cellen/kg
- voor eenmalige dosis 90Y-ibritumomab tiuxetan: ANC $\geq 1.5 \times 10^9/l$ en plaatjes $\geq 100 \times 10^9/l$
- informed consent volgens lokale richtlijnen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- bekende overgevoeligheid voor muizen antilichamen of eiwitten
- aanwezigheid van andere actieve maligniteiten of geschiedenis van eerdere maligniteit behalve non-melanoom huidkanker of stadium 0 cervixcarcinoom gedurende de afgelopen 5 jaar.
- patienten met abnormale leverfunctie (totaal bilirubine > 2.0 X ULN)
- CNS betrokkenheid
- patienten met pleuravocht of ascites na inductiebehandeling
- patienten die G-CSF of GM-CSF hebben ontvangen in de 2 weken voorafgaand aan studieinclusie
- patienten die biologische therapie of immunotherapie of R-CHOP-like therapie of chirurgische behandeling of studiemedicatie hebben gehad in de 4 weken voorafgaand aan de eerste dag van studiebehandeling (nl. 90Yttrium ibritumomab tiuxetan + AuSCT) of die niet zijn hersteld van de bijwerkingen van een dergelijke behandeling
- vrouwelijke patienten die zwanger zijn of borstvoeding geven, of volwassenen in de fertile leeftijd die geen goede anticonceptie methode gebruiken gedurende de studiebehandeling en voor tenminste 12 maanden erna
- bekende HOV infectie
- patienten die niet compliant kunnen zijn aan het protocol;extra exclusiecriteria voor AuSCT:
- niet geschikt zijn voor hoge dosis chemotherapy gevolgd door AuSCT door lichamelijke of mentale conditie;extra inclusiecriteria voor eenmalige dosis 90Y-ibritumomab tiuxetan
- patienten die eerder radiotherapie hebben gehad op meer dan 25% van het beenmerg (involved field of regionaal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-07-2010
Aantal proefpersonen: 58
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Zevalin
Generieke naam: 90Y ibritumomab tiuxetan

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-04-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-05-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-05-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-05-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-08-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-08-2014
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
EudraCT	EUCTR2010-019659-22-NL
CCMO	NL31654.029.10