

Een fase II onderzoek uitgevoerd in meerdere ziekenhuizen, dat de effectiviteit onderzoekt van bortezomib en dexamethason gevolgd door hoge dosis melphalan en autologe stamceltransplantatie bij patiënten met AL amyloïdose die niet eerder behandeld zijn.

Gepubliceerd: 22-11-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

* Het bepalen van de effectiviteit van inductiebehandeling met bortezomib en dexamethason gevolgd door HDM en autologe stamcel transplantatie, in patienten met nieuw gediagnostiseerde AL Amyloidose met een leeftijd van 18-70 jaar..* Het bepalen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Plasmacelneoplasmata
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39975

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HOVON 104 AL amyloidosis

Aandoening

- Plasmacelneoplasmata

Synoniemen aandoening

AL amyloidose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HOVON

Overige ondersteuning: Johnson & Johnson Pharmaceutical, KWF; Johnson & Johnson

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AL amyloidose, Bortezomib

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

* Percentage hematologische CR 6 maanden na auto-SCT. .

Secundaire uitkomstmaten

* Algehele overleving gemeten vanaf registratie.

* Progressie vrije overleving, (hematologisch),

* Percentage hematologische respons na inductiebehandeling

* Response percentage , hematologisch en orgaan

* Tijd tot respons, hematologisch en orgaan

* Duur van respons, hematologisch en orgaan

* Tijd tot volgende behandeling voor AL amyloidose

* Veiligheid (soort, frequentie en ernst van adverse events (AE) and relatie van AE tot onderzoeksmedicatie)

* Verkennend onderzoek naar multiparameter flow cytometry quantificering van beenmerg plasmacellen en verandering in amyloid neerslag in monsters van abdominaal vet.

*Evaluatie van prognostische factoren voor overleving geïnccludeerd in de

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit is een onderzoek voor patiënten met nieuw gediagnostiseerde AL Amyloidose. Het doel van dit onderzoek is de effectiviteit te onderzoeken van een inductiebehandeling bestaande uit bortezomib en dexamethason gevolgd door Hoge Dosis Melpahlan (HDM) en autologe stamceltransplantatie voor het verbeteren van de hematologische respons in patiënten met nieuw gediagnostiseerde AL Amyloidose.

Gezien het effect van bortezomib in patiënten met AL amyloidose met een relapse, en de verbetering van de respons in patiënten met Multipel Myeloom die in de eerste lijn met bortezomib behandeld worden, wordt verwacht dat bortezomib in de eerste lijn bij AL Amyloidose tot een verbetering van de respons zal leiden.

Met het gebruik van een inductiebehandeling is de sterfte als gevolg van behandeling met autologe stamceltransplantatie < 5% en de hematologische respons is langdurig.

Aangezien hematologische respons nauw verbonden is met survival, zal een betere respons zich vertalen in betere overleving.

Doel van het onderzoek

* Het bepalen van de effectiviteit van inductiebehandeling met bortezomib en dexamethason gevolgd door HDM en autologe stamcel transplantatie, in patiënten met nieuw gediagnostiseerde AL Amyloidose met een leeftijd van 18-70 jaar.

.* Het bepalen van de veiligheid van inductiebehandeling met bortezomib en dexamethason gevolgd door HDM en autologe stamcel transplantatie, in patiënten met nieuw gediagnostiseerde AL Amyloidose met een leeftijd van 18-70 jaar

Onderzoeksopzet

Dit is een multi-center, open label, 1 arm fase II onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling bestaat uit bortezomib en dexamethason inductie chemotherapie gevolgd door stamcel mobilisatie, HDM and auto-SCT..

Inschatting van belasting en risico

Patienten worden blootgesteld aan de bijwerkingen van bortezomib zoals perifere polyneuropathie, gastro-intestinale klachten en thrombocytopenie. Als informed consent is gegeven voor deelname aan de experimentel studies zal de patient ook 4 maal een vetpuntie ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

HOVON

de Boelelaan 1117
amsterdam 1007 MB
NL

Wetenschappelijk

HOVON

de Boelelaan 1117
amsterdam 1007 MB
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)

* Met biopsie bewezen, systemische, onbehandelde AL amyloidose, die behandeld moet

worden met chemotherapie

- * Leeftijd 18 t/m 70 jaar
- * Meetbare plasmacel dyscrasia, gedefinieerd als aantoonbare M-protein met serum electrophorese en/of spiegel van betrokken FLC > 50 mg/L,
- * Levensverwachting > 3 months,
- * WHO performance status 0-2,
- * NYHA stadium 1-2
- * Negatieve zwangerschapstest bij inclusie voor vrouwen die zwanger kunnen worden
- * Schriftelijk informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Multiple Myeloma stadium II and III (Durie and Salmon),
- * Elke ernstige medische conditie, afwijkende laboratorium uitslag, of psychische ziekte die verhindert dat de patient informed consent tekent
- * Elke psychosociale, familiale, sociale, geografische conditie die kan verhinderen dat de patient zich aan het protocol of follow up schema houdt
- * Eerdere behandeling voor plasmacel dyscrasie
- * Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven..
- * Andere maligniteit op dit moment of in de afgelopen 5 jaar met uitzondering van nonmelanoma huidkanker, stadium 0 cervix carcinoom, of behandelde prostaatkanker in een vroeg stadium op voorwaarde dat prostaat-specifieke antigenen binnen de normale grenzen vallen,
- * Overgevoeligheid voor boron or mannitol,
- * Ongecontroleerde infecties,
- * Symptomatische orthostatische hypotensie, gedefinieerd als een daling van systolische blood druk van >20 mm Hg gecombineerd met symptomen als duizeligheid, cerebrale en/of cardiale ischemia,
- * NT pro BNP niveau > 5000 pg/ml en Troponin T > 0.06 microgram/l (geen high sensitivity assay) of NT proBNP niveau > 5000 pg/ml en Troponin I > 2 keer ULN
- * Symptomatische effusie, gedefinieerd als pleurale effusie of ascites waarvoor drainage nodig is,
- * Positief voor HIV of infectieuze hepatitis, B or C,
- * Bilirubine > 2x upper limit of normal,
- * Creatinine klaring < 30 ml/min (na rehydratie),
- * Absolute neutrophil count < $1.0 \times 10^9/L$,
- * NCI CTCAE graad perifere sensorische neuropathie > graad 2,
- * NCI CTCAE graad perifere sensorische neuropathie > graad 1 met neuropathische pijn
- * NCI CTCAE graad perifere motor neuropathie > graad 2
- * Gelijktijdige diagnose van B-cel NHL of B-CLL,
- * Eerdere orgaan transplantatie.
- * Niet bereid of niet in staat om adequate contraceptie te gebruiken

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-03-2012
Aantal proefpersonen:	34
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Velcade
Generieke naam:	Bortezomib
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2011

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	EUCTR2010-021445-42-NL
CCMO	NL33641.041.10
Ander register	NL33641.041.10

Resultaten

Einddatum onderzoek:	29-01-2021
Datum resultaten gemeld:	28-12-2021
Totaal aantal deelnemers:	40

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries

Datum eerste publicatie onderzoek

06-12-2021