

Onderzoek naar de behandeling van kinderen en adolescenten met de ziekte van Hodgkin volgens het Inter-Group studie protocol

Gepubliceerd: 25-04-2016 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het doel van dit onderzoek is om minder radiotherapie te geven zonder de uitkomst hiermee te verminderen. Daarnaast om te onderzoeken of intensievere chemotherapie (DECOPDAC-21) in vergelijking met de standaard COPDAC-28 kan compenseren voor het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Hodgkin-lymfomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53041

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Euronet-PHL-C2

Aandoening

- Hodgkin-lymfomen

Synoniemen aandoening

klassiek type, ziekte van Hodgkin

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Justus-Liebig-University Giessen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adolescenten, Hodgkin Lymfoom, Kinderen, Klassiek type

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Om de gebeurtenis-vrije overleving (EFS) te verbeteren bij patiënten in TL-2 en TL-3 met een goede vroege responsmeting door intensieve consolidatie chemotherapie (DECOPDAC-21).
- Om aan te tonen, bij patiënten in TL-2 en TL-3, dat de combinatie van intensievere consolidatie chemotherapie (DECOPDAC-21) met beperkte radiotherapie afhankelijk van de late responsmeting, vergelijkbaar is met standaard consolidatie chemotherapie COPDAC-28 met standaard radiotherapie.

Secundaire uitkomstmaten

- Evaluatie van hematologische toxiciteit bij de verschillende chemotherapie kuren.
- Bij patiënten met een inadequaat vroege respons meting, vergelijking van de late respons meting tussen de DECOPDAC-21 en COPDAC-28 groepen.

Uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is gebeurtenis-vrije overleving (EFS) gedefinieerd als de tijd van start therapie tot een van de volgende gebeurtenissen:

- Progressie/recidief van ziekte
- Secundaire maligniteit
- Overlijden door elke oorzaak

Secundaire uitkomstmaten omvatten eindpunten met betrekking tot effectiviteit,

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaard behandeling van de ziekte van Hodgkin bestaat uit chemotherapie in combinatie met radiotherapie. Bij veel patiënten boeken we daarmee zeer goede resultaten, echter deze behandeling heeft ook een keerzijde in nadelige korte en lange termijn effecten. De standaardbehandeling van dit protocol (EuroNet-PHL-C2) is gebaseerd op het EuroNet-PHL-C1 protocol. De belangrijkste resultaten van dit protocol zijn een gebeurtenis-vrije overleving (EFS) van > 85%, een vergelijkbare effectiviteit van dacarbazine ten opzichte van procarbazine, maar wel met een verbeterde vruchtbaarheid en een vermindering (50%) van de patiënten die radiotherapie als onderdeel van de behandeling nog nodig hebben.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om minder radiotherapie te geven zonder de uitkomst hiermee te verminderen. Daarnaast om te onderzoeken of intensievere chemotherapie (DECOPDAC-21) in vergelijking met de standaard COPDAC-28 kan compenseren voor het weglaten van de radiotherapie.

Onderzoeksopzet

EuroNet-PHL-C2 is risico gestratificeerd voor de chemotherapie en de indicatie voor behandeling met radiotherapie wordt gesteld afhankelijk van de respons op chemotherapie. Voormalige behandelgroepen (treatment group; TG) van het EuroNet-PHL-C1 zijn heringedeeld in behandel niveaus (treatment level; TL). Patiënten uit het voormalige TG-1 met een of meer nieuwe risicofactoren (bezinking > 30 mm en tumorvolume > 200 ml), zullen in TL-2 terecht komen.

Alle patiënten in TL-2 en TL-3 zullen gerandomiseerd worden voor respectievelijk 2 of 4 standaard COPDAC-28 of intensieve DECOPDAC-21 consolidatie kuren.

De reactie op therapie zal geëvalueerd worden aan de hand van FDG-PET scans na de eerste 2 OEPA kuren (vroeg respons evaluatie). Radiotherapie indicaties zullen worden beperkt. Voor alle patiënten met een goede vroeg respons zal radiotherapie worden weggelaten. Patiënten in TL-1 met een goede respons zullen nadien 1 kuur COPDAC-28 krijgen.

Voor patiënten in TL-2 en TL-3 met een inadequate vroeg responsmeting zal een

late respons meting worden ingevoerd na respectievelijk 2 of 4 kuren consolidatie chemotherapie. Patiënten die gerandomiseerd zijn voor standaard COPDAC-28 chemotherapie en een inadequate respons hebben ten tijde van de late responsmeting, zullen naast de standaard radiotherapie extra radiotherapie krijgen op de FDG-PET positieve plekken. Patiënten die gerandomiseerd zijn voor intensieve DECOPDAC-21 chemotherapie zullen geen of beperkte (bestralingsveld) radiotherapie krijgen afhankelijk van de late responsmeting.

Bij de ziekte van Hodgkin is de FDG-PET scan een standaard onderzoek en formeel geïntegreerd in het protocol. Patiëntengegevens en restmateriaal wordt centraal verzameld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

Er is geen verhoogd risico of belasting ten opzichte van de standaardbehandeling bestaande uit chemo - en radiotherapie. Het is mogelijk dat de intensieve consolidatie chemotherapie meer bijwerkingen of toxiciteit geeft in vergelijking met de standaard therapie.

Contactpersonen

Publiek

Justus-Liebig-University Giessen

Feulgenstraße 12
Giessen 35385
NL

Wetenschappelijk

Justus-Liebig-University Giessen

Feulgenstraße 12
Giessen 35385
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

• diagnose van klassiek Hodgkin lymfoom • leeftijd van patient onder 18 op moment van diagnose • getekend informed consent • Negatieve zwangerschapstest 2 weken voor start behandeling voor vrouwelijke patienten in de vruchtbare leeftijd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

• Voorbehandeling van het Hodgkin Lymfoom anders dan huidig studieprotocol (uitzondering voor de aanbevolen voorbehandeling van een grote mediastinale tumor) • bekende overgevoeligheid met of contraindicatie voor de studie medicijnen • diagnose van lymfocyten rijk Hodgkin lymfoom • eerdere chemo- of radiotherapie • andere (gelijktijdige) maligniteiten • zwangerschap of borstvoeding gevend • patiënten die seksueel actief zijn en niet bereid zijn om adequate anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling en gedurende een maand na de laatste proefbehandeling • ernstige co-morbiditeit (zoals immuun deficiëntie syndroom) • bekend HIV positief • woonplaats buiten de deelnemende landen, waar de lange termijn follow-up niet kan worden gegarandeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	20-10-2016
Aantal proefpersonen:	124
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cyclofosfamide
Generieke naam:	Cyclofosfamide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Déticène
Generieke naam:	Dacarbazine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Doxorubicin
Generieke naam:	Doxorubicin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Etoposide

Generieke naam:	Etoposide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Vincristine
Generieke naam:	Vincristine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2017

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	07-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	15-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	22-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	15-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2012-004053-88-NL
CCMO	NL47032.078.16