

Protocol voor de behandeling van kinderen en adolescenten (0-18 jaar) met acute myeloïde leukemie

Gepubliceerd: 15-07-2013 Laatst bijgewerkt: 10-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-518254-16-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het primaire doel van dit klinisch onderzoek is het verbeteren van de prognose van initiële AML bij kinderen en adolescenten tot...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Leukemieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55459

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NOPHO-DBH AML 2012 Protocol

Aandoening

- Leukemieën

Synoniemen aandoening

bloedkanker, leukemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Västra Götalandregionen, Queen Silvias Childrens and Adolescents Hospital

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adolescenten, AML, behandeling, kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor beide randomisaties is de MRD-status het primaire eindpunt voor effectiviteit van de behandeling

Secundaire uitkomstmaten

Er zijn secundaire eindpunten voor toxiciteit en effectiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prognose van acute myeloïde leukemie (AML) bij kinderen is weliswaar sterk verbeterd de laatste decennia, maar nog steeds onbevredigend gezien de kans op een recidief tijdens of na initiële behandeling van gemiddeld 30% en de huidige kans op overleving van rond de 70%.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-518254-16-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het primaire doel van dit klinisch onderzoek is het verbeteren van de prognose van initiële AML bij kinderen en adolescenten tot 19 jaar bij diagnose. De belangrijkste elementen die moeten bijdragen aan een verbetering van de prognose betreffen intensieve inductiechemotherapie enerzijds, en risicogroep gestratificeerde chemotherapie op basis van flowcytometrische metingen van minimal residual disease (MRD). Op basis van literatuur én op basis van de NOPHO AML-2004 studie zullen patiënten met een FLT3-ITD zonder gelijktijdige NPM1 mutatie én patiënten met een slechte therapierespons op basis van MRD na 2 inductiekuren worden beschouwd als hoog-risico (HR) patiënten. Deze HR patiënten komen in aanmerking voor allogene stamceltransplantatie. Alle andere patiënten krijgen na de inductie nog 3 consolidatiekuren, met uitzondering van degenen met een inv(16) of t(16;16) die als consolidatie 2 kuren krijgen. Meerdere studies tonen het prognostisch gunstige belang van lage hoeveelheden

MRD na inductie.

Onderzoeksopzet

klinische interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

In dit onderzoek worden 2 randomisaties gedaan, beide gericht op de effectiviteit van inductiechemotherapie. In de eerste randomisatie wordt de eerste inductiekuur volgens de Japanse groep inclusief mitoxantrone vergeleken met dezelfde chemotherapie, behalve dat als anthracycline liposomaal daunorubicine wordt gebruikt. In de 2e randomisatie die de 2e inductiekuur betreft wordt ADxE vergeleken met FLADx. In feite is dit een vergelijking tussen een kuur met of zonder etoposide en met lagere versus hogere doseringen cytarabine. Per amendement dd 13-12-2018 de 1e randomisatie is gesloten, en alle patiënten zullen als 1e inductiekuur MEC krijgen. In de 2e inductiekuur kan DaunoXome vervangen worden door Daunorubicine, indien DaunoXome niet beschikbaar is. Per 09-08-2021 is de 2e randomisatie ook gesloten. Alle patiënten zullen als 2e inductiekuur de standaard ADxE kuur krijgen, waarbij DaunoXome vervangen kan worden door Daunorubicine indien DaunoXome niet beschikbaar is.

Inschatting van belasting en risico

belasting/risico*s zijn gerechtvaardigd omdat: Kinderen met AML behandeld moeten worden om beter te worden. Qua belasting en risico's wijkt dit protocol niet af van andere behandelingschema's zoals tot nu toe gebruikt voor kinderen en adolescenten met AML in Nederland. Dit protocol voorziet in een bewaking van de outcome middels safety guidelines

Contactpersonen

Publiek

Västra Götalandregionen, Queen Silvias Childrens and Adolescents Hospital

Rondvägen 10
Göteborg 41685
SE

Wetenschappelijk

Västra Götalandregionen, Queen Silvias Childrens and Adolescents Hospital

Rondvägen 10
Göteborg 41685
SE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

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

Pasgeborenen

Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten zijn eligible voor de studie wanneer:

1. AML is gediagnosticeerd volgens de criteria in H16 van het protocol
2. Zij < 19 jaar zijn op het moment van diagnose
3. Er getekend informed consent van ouders en/of patient is verkregen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten worden geexcludeerd indien

1. Zij eerder chemo- of radiotherapie hebben gehad.
2. Zij eerder een vorm van beenmerg falen hebben gehad voor de diagnose van de AML.
3. Patienten met het syndroom van Down
4. Patienten met APL.
5. Patienten met MDS.
6. Patienten met JMML

7. Patienten met bekende intolerantie voor 1 van de medicijnen in dit protocol.
8. Fanconi Anemie
9. Ernstig orgaan falen voor toediening van de geplande chemotherapie.
10. Een positieve zwangerschapstest.

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:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-01-2014
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cytarabine Sandoz 50mg/ml
Generieke naam:	Cytarabine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	DaunoXome® 2 mg/ml,
Generieke naam:	Liposomaal Daunorubicine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel

Merknaam:	Etoposide Sandoz 20 mg/ml,
Generieke naam:	Etoposide
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Fludarabine Fresenius Kabi 50 mg
Generieke naam:	Fludarabine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Mitoxantron PCH 2 mg/ml
Generieke naam:	Mitoxantrone
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	09-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	15-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2021
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
CTIS	CTIS2024-518254-16-00
EudraCT	EUCTR2012-002934-35-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01828489
CCMO	NL41711.029.13