

HOVON 68: de eerste HOVON-studie voor patiënten met B-cel-chronische lymfatische leukemie

Auteurs M.R. Schaafsma en S. Wittebol

Trefwoorden B-cel-chronische lymfatische leukemie, HOVON, alemtuzumab, fludarabine, cyclofosfamide

(Ned Tijdschr Hematol 2005;2:154)

Inleiding

Binnenkort start de HOVON, in samenwerking met de Scandinavische chronische lymfatische leukemie (CLL)-groep, een fase-III-studie: de HOVON-68-studie voor de primaire behandeling van patiënten met een hoogrisico-CLL. De hoogrisicofactoren zijn gedefinieerd als afwezigheid van hypermutatie van de zwareketengenen van immunoglobuline (<2% mutaties) en/of de aanwezigheid van één of meer van de volgende chromosomale afwijkingen: deletie 17p (p53), deletie 11q en trisomie-12. In het artikel van prof. dr. M.H.J. van Oers, op pagina 132 van dit nummer, wordt nader ingegaan op deze prognostische factoren.

Doel van de studie

Het doel van de studie is het analyseren van het effect van het s.c. toevoegen van een lage dosis alemtuzumab (MabCampath®) aan orale fludarabine en cyclofosfamide (FC) op de behandeling van B-CLL-patiënten. Primair eindpunt van de studie is progressievrije overleving. Secundaire eindpunten zijn gebeurtenisvrije overleving, ziektevrije overleving, totale overleving, toxiciteit en een klinische, immunologische en moleculaire respons.

Inclusiecriteria

In de studie worden B-CLL-patiënten met een hoogrisico geïncludeerd die voldoen aan de volgende criteria: leeftijd 18-75 jaar, een B-CLL in Binet-stadium A, B of C en/of er bestaat, volgens de 'National Cancer Institute'-criteria, een behandelingsindicatie.

Alle patiënten die in aanmerking kunnen komen voor deze studie moeten eerst getest worden op bovengenoemde prognostische factoren. Naar schatting zal ongeveer 50% van de patiënten één of meerdere van de bovengenoemde ongunstige prognostische factoren hebben en geïncludeerd kunnen worden. De mutatiestatusbepalingen worden verricht in het Academisch Medisch Centrum (prof. dr. M.H.J. van Oers) en het Erasmus MC (dr. M.B. van 't Veer). Het cytogenetische onderzoek zal decentraal worden uitgevoerd in de verschillende laboratoria voor antropogenetica en klinische

genetica. Voor meer details over het protocol kan de HOVON-website worden geraadpleegd: www.hovon.nl.

Studieduur

Samen met de Scandinavische CLL-groep wordt getracht 65 B-CLL-patiënten per jaar te includeren. De duur van de studie is naar verwachting 5 jaar.

Kosten

Alemtuzumab zal geheel worden vergoed. Het mutatiestatusonderzoek wordt kosteloos verricht door het Academisch Medisch Centrum en het Erasmus Medisch Centrum. Chromosoomonderzoek geschiedt, net als bijvoorbeeld voor patiënten met acute myeloïde leukemie, in het kader van de reguliere patiëntenzorg. Indien monitoring voor het cytomegalovirus en het Epstein-Barr-virus, noodzakelijk bij patiënten die met alemtuzumab behandeld worden, niet valt onder de reguliere patiëntenzorg, is het mogelijk hiervoor een vergoeding te krijgen. Details hierover zijn te vinden op de HOVON-website: www.hovon.nl.

Ontvangen 6 juni 2005, geaccepteerd 16 juni 2005.

Correspondentieadres

Dr. M.R. Schaafsma, internist-hematoloog

Medisch Spectrum Twente
Afdeling Inwendige Geneeskunde
Postbus 50000
7500 KA Enschede
Tel.: 053 487 24 40
E-mail: m.schaafsma@ziekenhuis-mst.nl

Mw. drs. S. Wittebol, internist-hematoloog

Meander Medisch Centrum
Afdeling Inwendige Geneeskunde
Postbus 1502, 3800 BM Amersfoort

Correspondentie graag richten aan de eerste auteur.

Belangenconflict: geen gemeld.

Financiële ondersteuning: geen gemeld.