Segundo estudio internacional para el tratamiento del linfoma de Hodgkin clásico en niños y adolescentes

Estado	Tipo de Participantes	Rangos de Edad
EC Finalizado	Sujetos incapaces de otorgar consentimiento , En situación de urgencia , Población especialmente vulnerable , Pacientes	Menores de 18 , Adolescentes (12-17 años) , Niños (2-11 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase III , Fase IV	2200
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Sin resultados	No	Si
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Multicéntrico nacional, Multicéntrico internacional	tratamiento, seguridad, eficacia	NO

Información

Identificador
2012-004053-88

Cod. Protocolo
EuroNet-PHL-C2

Área terapéutica
Enfermedades [C] - Cáncer [C04]|

Enfermedad investigada
Cáncer que afecta a los ganglios linfáticos y tejido linfático en los niños y jóvenes, llamado linfoma de Hodgkin

Título Científico
Segundo estudio internacional intergrupo para el linfoma de Hodgkin clásico en niños y adolescentes

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Aleatorización
Aumentar la supervivencia libre de eventos en los pacientes de estadio intermedio y avanzado (TL-2 y TL-3) PET-negativos en ERA sin radioterapia mediante la intensificación de la quimioterapia de consolidación (DECOPDAC-21). Demostrar en los pacientes PET-positivos en ERA de los grupos TL-2 y TL-3 que la combinación de la quimioterapia de consolidación intensificada (DECOPDAC-21) junto con la radioterapia restringida a los puntos que permanezcan FD-PET positivo en la evaluación de la respuesta tardía (LRA) es similar a la quimioterapia de consolidación estándar (COPDAC-28 con radioterapia sobre los ganglios afectos.
Sin aleatorización Reducir aún más la indicación de radioterapia en pacientes en estadios iniciales, al aumentar el umbral del FDG-PET positivo en la evaluación de la respuesta temprana (ERA) a Deauville 4+ y al mismo tiempo mantener una estimación de la SLE a los 5 años del orden del 90% o superior.

Variables de Evaluación Primaria

La supervivencia libre de eventos (SLE) se define como el tiempo desde el inicio del tratamiento hasta que la aparición de alguno de los siguientes eventos:
? Progresión / recidiva de la enfermedad ? Tumor secundario
? Muerte por cualquier causa.

Momentos temporales de evaluación primaria

Análisis de datos descriptivos se realizan anualmente comprobación de integridad de datos, monitoreo de calidad de desempeño puntos finales del estudio, así como la descripción de las toxicidades relacionadas con el tratamiento para el informe anual de seguridad.
El consejo clínico de EuroNet-PHL decidirá sobre medidas adecuadas en respuesta a las conclusiones potenciales. La DMC puede ser consultado para orientación independiente si hay un cambio potencial en el análisis riesgo-beneficio o la falta de consenso en el consejo clínico.
Análisis provisionales sobre la eficacia se llevarán a cabo anualmente a partir del tercer año después del inicio de la acumulación de intereses cuando un número significativo de pacientes será el estudio por más de un año.

Objetivo Secundario

Evaluación de la toxicidad hematológica mediante el registro de la evolución de los hemogramas durante los ciclos OEPA, COPDAC-28 y DECOPDAC-21 y comparación entre COPDAC-28 y DECOPDAC-21. En los pacientes PET-positivos en ERA, comparar las tasas de PET-positividad en LRA después de la quimioterapia de consolidación con COPDAC-28 o con DECOPDAC-21.

Variables de Evaluación Secundaria

?Eficacia: supervivencia global (SG), supervivencia libre de progresión (SLP).
?Seguridad: CTC (Criterios comunes de toxicidad) evaluados durante cualquier elemento de tratamiento individual, incluida la evaluación de la osteonecrosis.
?Calidad: - Tiempo desde el primer día del PET hasta la decisión sobre la categoría de respuesta en ERA o LRA, respectivamente.
- Tiempo desde último día de la quimioterapia hasta el primer día de la radioterapia en los pacientes con indicación de radioterapia.
- Tiempo desde la última dosis de prednisona / prednisolona del OEPA hasta el inicio del primer ciclo de consolidación.
- Duración de la quimioterapia.
- La dosis real de quimioterapia administrada dividida por la dosis total prevista para cada fármaco del esquema.
- Tasa de sustitución o interrupción de cada fármaco.
- Tiempo desde la inyección de FDG hasta iniciar de la obtención del PET.
- Proporción de pacientes con una mayor captación de FDG en la grasa parda en condiciones de uso de beta bloqueantes.
- Promedio de captación de FDG en el hígado en el estadiaje, ERA y LRA (reproducibilidad).
- Dosis de FDG aplicada en relación con la tarjeta de EANM de recomendación de dosificación pediátrica.
- Dosis de radiación administrada en PET-CT de bajas dosis (corriente del tubo, tensión del tubo y el tiempo de rotación).
- Duración de la radioterapia, tasa de interrupción de la radioterapia.
- Administración de la radioterapia de acuerdo con las directrices del protocolo.

Momentos temporales de evaluación secundaria

Análisis de datos descriptivos se realizan anualmente comprobación de integridad de datos, monitoreo de calidad de desempeño puntos finales del estudio, así como la descripción de las toxicidades relacionadas con el tratamiento para el informe anual de seguridad.
El consejo clínico de EuroNet-PHL decidirá sobre medidas adecuadas en respuesta a las conclusiones potenciales. La DMC puede ser consultado para orientación independiente si hay un cambio potencial en el análisis riesgo-beneficio o la falta de consenso en el consejo clínico.
Análisis provisionales sobre la eficacia se llevarán a cabo anualmente a partir del tercer año después del inicio de la acumulación de intereses cuando un número significativo de pacientes será el estudio por más de un año.

Criterios de Inclusión

?Diagnóstico histológico confirmado de linfoma de Hodgkin clásico primario.
?Pacientes menores de 18 años de edad en la fecha del consentimiento informado por escrito. En las unidades especializadas de adolescentes y adultos jóvenes (TYA) en Francia, Italia y el Reino Unido se pueden registrar pacientes hasta menores de 25 años de edad también. Los límites de edad inferiores serán especificados en cada país de acuerdo con las leyes nacionales o los requisitos formales de los seguros que pueden impedir pacientes muy jóvenes.
?El consentimiento informado por escrito del paciente y / o de los padres del paciente o tutor de acuerdo a las leyes nacionales.
?Prueba de embarazo negativa en las 2 semanas previas al inicio del tratamiento para mujeres en edad fértil.

Criterios de Exclusión

?Quimioterapia o radioterapia previa por otros tumores malignos.
?Pre-tratamiento del linfoma de Hodgkin (excepto el de los esteroides durante la pre-fase de 7-10 días en el caso de

tumor mediastínico grande).
?Diagnóstico de linfoma de Hodgkin de predominio linfocítico
?Otras neoplasias malignas (simultáneas).
?Contraindicación o hipersensibilidad conocida a los fármacos del estudio.
?Enfermedades concomitantes graves (por ejemplo, síndrome de inmunodeficiencia).
?Positividad de VIH conocida.
?Residencia fuera de los países participantes donde no se puede garantizar el seguimiento a largo plazo.
?Embarazo y / o lactancia.
?Pacientes que son sexualmente activos y no están dispuestos a utilizar anticonceptivos adecuados durante el tratamiento y durante un mes después de la finalización del ensayo.
?Tratamiento actual o reciente (dentro de los 30 días antes de la fecha de consentimiento informado por escrito con otro fármaco en investigación o participación en otro ensayo clínico intervencionista.

Calendario

(Última actualización: 13/12/2024)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
18/03/2016	No aportado	No aportado	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
No aportado	31/10/2024	No aportado	No aportado	No aportado

Promotor

Justus Liebig University of Giessen Alemania

Rudolf-Buchheim-Str. 23 35392 Giessen

Contact Person

Hospital Universitario Virgen Macarena y Virgen del Rocío - Clinical Trial Coordination

+34 639274716

+34 971 570222

anateijeiro@hotmail.com

Monetary support: Deutsch Krebshilfe e.V./Dr. Mildred Scheel Foundation|

Tipo de promotor: No comercial

Ceim

CEIm Provincial de Sevilla

Avenida Doctor Fedriani 3 41009 Sevilla

administracion.eecc.hvm.sspa@juntadeandalucia.es

955043127

Centros

No iniciado (13/06/2016)

COMPLEJO ASISTENCIAL SON ESPASES (*)

PALMA DE MALLORCA

No iniciado (13/06/2016)

COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL DE MÁLAGA

MÁLAGA

No iniciado (13/06/2016)

COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN DEL ROCÍO

SEVILLA

SEVILLA

No iniciado (13/06/2016)

COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO

SANTIAGO DE COMPOSTELA

CORUÑA

No iniciado (13/06/2016)

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA

MURCIA

MURCIA

No iniciado (13/06/2016)

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

MADRID

MADRID

No iniciado (13/06/2016)

HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS

MADRID

MADRID

No iniciado (13/06/2016)

HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE

VALENCIA

VALENCIA

No iniciado (13/06/2016)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

BARCELONA

BARCELONA

No iniciado (13/06/2016)

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS

OVIEDO

ASTURIAS

No iniciado (13/06/2016)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS (H.U.C)

SAN CRISTÓBAL DE LA LAGUNA

No iniciado (13/06/2016)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CRUCES

BARAKALDO

VIZCAYA/BIZKAIA

No iniciado (13/06/2016)

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

MADRID

MADRID

No iniciado (13/06/2016)

HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET

ZARAGOZA

ZARAGOZA

No iniciado (13/06/2016)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

MADRID

MADRID

Medicamentos

Prednisolone
Comprimido*

-

Principios Activos: PREDNISOLONE|

Experimental

Etoposide, Etopophos
Polvo para solución para perfusión

-

Principios Activos: ETOPOSIDE|

Experimental

Doxorubicin
Concentrado y disolvente para concentrado para solución para perfusión

-

Principios Activos: DOXORUBICIN|

Experimental

Prednison
Comprimido*

-

Principios Activos: PREDNISONE|

Experimental

Vincristine
Solución inyectable

-

Principios Activos: VINCRISTINE|

Experimental

Dacarbazine
Polvo y disolvente para solución para perfusión

-

Principios Activos: DACARBAZINE|

Experimental

Vinblastine
Solución inyectable

-

Principios Activos: VINBLASTINE|

Experimental

Cyclophosphamide
Polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión

-

Principios Activos: CYCLOPHOSPHAMIDE|

Experimental

Sin resultados

Second International Study for Treatment of Classical Hodgkin?s Lymphoma in Children and Adolescents

State	Type of participants	Age Ranges
Finished CT	Incapable subjects of giving consent , In emergency situation , Population especially vulnerable , Patient	Less than 18 , Teens (12-17 years) , Children (2-11 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase III , Phase IV	2200
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	No	Yes
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
National multicenter, International multicenter	treatment, safety, effectiveness	NO

Information

Identifier
2012-004053-88

Protocol Code
EuroNet-PHL-C2

Therapeutic area
Diseases [C] - Cancer [C04]|

Investigated Disease
Cancer which affects lymph nodes and lymphatic tissue in children and young people, named Hodgkin lymphoma

Scientific Title
Second International Inter-Group Study for Classical Hodgkin?s Lymphoma in Children and Adolescents

Rationale

Not provided

Main Objective

3.4.1.1Randomised
1.To increase event-free survival in ERA(early response assessment) PET-negative intermediate and advanced stage patients (TL-2 and TL-3) without radiotherapy by using intensified consolidation chemotherapy (DECOPDAC-21). 2.To demonstrate in ERA PET-positive TL-2 and TL-3 patients that the combination of intensified consolidation chemotherapy (DECOPDAC-21) plus restricted field RT to sites that remain FDG-PET positive at the late response assessment (LRA) is comparable to the standard consolidation chemotherapy (COPDAC-28) plus standard involved node radiotherapy. 3.4.1.2Non-randomised
3.To further reduce the radiotherapy indication in early stage patients by increasing the threshold for a positive FDG PET scan at early response assessment (ERA) to Deauville 4+ while still preserving a 5 year EFS estimate at a target of 90% or above.

Primary Endpoints

Primary efficacy endpoint
?Event-free survival (EFS) defined as time from start of treatment until the first of the following events:
oprogression/relapse of disease
osecondary malignancy
odeath from any cause

Temporary moments of secondary assessment

Descriptive data analyses will be performed annually checking data integrity, monitoring study performance quality endpoints as well as describing treatment related toxicities for the annual safety report.
The clinical board of EuroNet-PHL will decide on adequate measures in response to potential findings. The DMC may be consulted for independent guidance if there is a potential change in the risk-benefit analysis or lack of consensus in the clinical board. Interim analyses on efficacy will be performed annually starting in year three after the start of accrual when a meaningful number of patients will be on study for more than one year.

Secondary Objective

1.Evaluation of haematotoxicity by documentation of blood count courses during OEPA, COPDAC-28 and DECOPDAC-21 cycles and comparison between COPDAC-28 versus DECOPDAC-21.
2.For ERA PET-positive patients to compare the LRA PET-positivity rates after consolidation chemotherapy with COPDAC-28 or DECOPDAC-21.

Secondary Endpoints

Secondary endpoints

?Efficacy: overall survival (OS), progression-free survival (PFS)
?Safety: CTC (common toxicity criteria) grading during any individual treatment element including assessment of osteonecrosis
?Quality:
oTime from day of PET imaging until decision on response category at ERA or LRA, respectively
oTime from last day of chemotherapy to first day of radiotherapy in patients with radiotherapy indication
oTime from last dose of prednisone/prednisolone in OEPA to start of the first consolidation cycle
oDuration of chemotherapy
oChemotherapy dose actually administered divided by scheduled total dose for each drug
oDiscontinuation or substitution rate for each drug
oTime from FDG-Injection to start of PET acquisition
oProportion of patients with enhanced FDG-uptake in brown fat under use of beta-blockers
oAverage liver FDG-uptake at staging, ERA and LRA (reproducibility)
oApplied FDG-dose in relation to the EANM paediatric dosage card recommendation
oApplied radiation dose in low dose PET-CT (tube current, tube voltage and rotation time)
oDuration of radiotherapy, radiotherapy discontinuation rate
oDelivery of radiotherapy according to protocol guidelines.

Temporary moments of secondary assessment

Descriptive data analyses will be performed annually checking data integrity, monitoring study performance quality endpoints as well as describing treatment related toxicities for the annual safety report.
The clinical board of EuroNet-PHL will decide on adequate measures in response to potential findings. The DMC may be consulted for independent guidance if there is a potential change in the risk-benefit analysis or lack of consensus in the clinical board. Interim analyses on efficacy will be performed annually starting in year three after the start of accrual when a meaningful number of patients will be on study for more than one year.

Inclusion criteria

?histologically confirmed primary diagnosis of classical Hodgkin?s lymphoma ?patients under 18 years of age on the date of written informed consent. In specialized Teenage and Young Adult (TYA) units in France, Italy and UK patients up to under 25 years of age can also be enrolled. Lower age limits will be country specific according to national laws or formal insurance requirements that may preclude very young patients.
?written informed consent of the patient and/or the patient?s parents or guardian according to national laws
?negative pregnancy test within 2 weeks prior to starting treatment for female patients with childbearing potential

Exclusion criteria

?prior chemotherapy or radiotherapy for other malignancies
?pre-treatment of Hodgkin?s lymphoma (except for 7-10 days steroid pre-phase of a large mediastinal tumour)
?diagnosis of lymphocyte-predominant Hodgkin?s lymphoma
?other (simultaneous) malignancies ?contraindication or known hypersensitivity to study drugs ?severe concomitant diseases (e.g. immune deficiency syndrome) ?known HIV-positivity
?residence outside the participating countries where long term follow-up cannot be guaranteed
?pregnancy and/or lactation ?patients who are sexually active and are unwilling to use adequate contraception during therapy and for one month after last trial treatment
?current or recent (within 30 days prior to date of written informed consent) treatment with another investigational drug or participation in another interventional clinical trial

Calendar

(Last Update: 13/12/2024)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
18/03/2016	Not aported	Not aported	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
Not aported	31/10/2024	Not aported	Not aported	Not aported

Sponsor

Justus Liebig University of Giessen Alemania

Rudolf-Buchheim-Str. 23 35392 Giessen

Contact Person

Hospital Universitario Virgen Macarena y Virgen del Rocío - Clinical Trial Coordination

+34 639274716

+34 971 570222

anateijeiro@hotmail.com

Monetary support: Deutsch Krebshilfe e.V./Dr. Mildred Scheel Foundation|

Sponsor type: No commercial

Ceim

CEIm Provincial de Sevilla

Avenida Doctor Fedriani 3 41009 Sevilla

administracion.eecc.hvm.sspa@juntadeandalucia.es

955043127

Sites

not initialized (13/06/2016)

COMPLEJO ASISTENCIAL SON ESPASES (*)

PALMA DE MALLORCA

not initialized (13/06/2016)

COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL DE MÁLAGA

MÁLAGA

not initialized (13/06/2016)

COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN DEL ROCÍO

SEVILLA

SEVILLA

not initialized (13/06/2016)

COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO

SANTIAGO DE COMPOSTELA

CORUÑA

not initialized (13/06/2016)

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA

MURCIA

MURCIA

not initialized (13/06/2016)

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

MADRID

MADRID

not initialized (13/06/2016)

HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS

MADRID

MADRID

not initialized (13/06/2016)

HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE

VALENCIA

VALENCIA

not initialized (13/06/2016)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

BARCELONA

BARCELONA

not initialized (13/06/2016)

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS

OVIEDO

ASTURIAS

not initialized (13/06/2016)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS (H.U.C)

SAN CRISTÓBAL DE LA LAGUNA

not initialized (13/06/2016)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CRUCES

BARAKALDO

VIZCAYA/BIZKAIA

not initialized (13/06/2016)

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

MADRID

MADRID

not initialized (13/06/2016)

HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET

ZARAGOZA

ZARAGOZA

not initialized (13/06/2016)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

MADRID

MADRID

Medication

Prednisolone
Comprimido*

-

Active Principles: PREDNISOLONE|

Experimental

Etoposide, Etopophos
Polvo para solución para perfusión

-

Active Principles: ETOPOSIDE|

Experimental

Doxorubicin
Concentrado y disolvente para concentrado para solución para perfusión

-

Active Principles: DOXORUBICIN|

Experimental

Prednison
Comprimido*

-

Active Principles: PREDNISONE|

Experimental

Vincristine
Solución inyectable

-

Active Principles: VINCRISTINE|

Experimental

Dacarbazine
Polvo y disolvente para solución para perfusión

-

Active Principles: DACARBAZINE|

Experimental

Vinblastine
Solución inyectable

-

Active Principles: VINBLASTINE|

Experimental

Cyclophosphamide
Polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión

-

Active Principles: CYCLOPHOSPHAMIDE|

Experimental

No results