

<b>Titel van de studie:</b>	<b>Een fase Ib/II studie met ACP-196 bij patiënten met de ziekte van Waldenström</b>
<b>Wat wordt er onderzocht in de studie?</b>	In de studie wordt onderzocht of de nieuwe bruton's tyrosine kinase remmer (btk-remmer) ACP-196 veilig is en effectief bij patiënten met de ziekte van Waldenström waarbij de ziekte-activiteit is toegenomen na eerdere behandeling of waarbij de ziekte is terug gekomen. Btk remmers remmen signaleringspaden in de cel waar de tumorcellen voor hun overleving van afhankelijk zijn. De btk-remmer ibrutinib (Imbruvica®) is eerder al effectief gebleken bij de ziekte van Waldenström. De hoop is dat deze nieuwe remmer minder bijwerkingen heeft en mogelijk effectiever is.
<b>Welke studiemedicatie wordt onderzocht?</b>	ACP-196: dit is een nieuwe bruton's tyrosine kinase remmer. Deze kan als capsules (een soort tabletten) worden ingenomen. Alle patiënten krijgen de studiemedicatie in een dosering van 1x per dag 2 capsules. Er is dus geen behandeling via een infuus voor nodig.
<b>In welke fase bevindt de studie zich?&amp;</b>	Fase Ib/II.
<b>Hoeveel patiënten gaan meedoen aan de studie?</b>	88 patiënten.
<b>In welke ziekenhuizen is/gaat de studie open?</b>	In Nederland alleen in het AMC in Amsterdam en in het UMCU in Utrecht, verder in 2 ziekenhuizen in Engeland en 5 in de VS.
<b>Waar vind ik de patiënten-informatie van deze studie?</b>	Deze kan via email worden opgevraagd (hemat.trial@amc.nl).
<b>Welke patiënten kunnen meedoen?*</b>	Patiënten met de ziekte van Waldenström die onvoldoende hebben gereageerd op eerdere therapie of de ziekte hebben teruggekregen na eerdere therapie, en die behandeling nodig hebben. Er moet sprake zijn van meetbare ziekte (verhoogd IgM gehalte/meetbaar M-proteïne en/of vergrote lymfklieren). Als het eerste gedeelte van de studie goed verloopt en het middel effectief blijkt te zijn, dan kunnen in het tweede deel van de studie ook een aantal patiënten meedoen die nog niet eerder zijn behandeld en die niet in aanmerking komen voor behandeling met immunochemotherapie.
<b>Welke patiënten kunnen niet meedoen?*</b>	Patiënten die nog niet eerder behandeld zijn, patiënten met ernstige lever- of nierproblemen, patiënten met ernstige hartziekte, patiënten die antistollingsmedicatie gebruiken (sintrom).
<b>Wie is de sponsor van de studie?#</b>	De firma Acerta Pharma, die ACP-196 ontwikkelt.
<b>Wie is de contactpersoon voor de studie (naam, email)?</b>	Professor Marie José Kersten, AMC Amsterdam Email adres: hemat.trial@amc.nl

<b>Wanneer gaat de studie open?</b>	Begin januari 2015
<b>Hoe lang zal de studie naar verwachting open zijn?</b>	1 jaar.

&Fase van het onderzoek. In fase I studies worden vooral de bijwerkingen onderzocht, op basis waarvan de maximaal veilige dosis wordt bepaald. In fase II studies wordt de werkzaamheid van het middel bepaald in een nog vrij kleine groep patiënten (meestal het percentage patiënten dat een remissie bereikt). In fase III studies wordt de experimentele (nieuwe) behandeling vergeleken met de tot dan toe standaardbehandeling. Fase IV studies kijken naar werkzaamheid en veiligheid van een middel nadat het al geregistreerd is.

\*Hier vindt u de belangrijkste criteria op basis waarvan patiënten wel of niet in aanmerking komen om aan de studie mee te doen (geen volledige lijst!)

#De sponsor van de studie is de instantie die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de studie (dit kan bv. de Stichting HOVON zijn (Hematologie-oncologie volwassenen Nederland) of een farmaceutisch bedrijf