

Titel van de studie:	HOVON 124 studie: een fase I/II-studie met ixazomib citraat, dexamethason en rituximab bij patiënten met recidief of progressie van de ziekte van Waldenström.
Wat wordt er onderzocht in de studie?	In de studie wordt onderzocht of de combinatie van rituximab, dexamethason en ixazomib citraat effectief en veilig is bij patiënten met de ziekte van Waldenström die toename hebben van de ziekte-activiteit na eerdere behandeling of waarbij de ziekte is terug gekomen.
Welke studiemedicatie wordt gebruikt?	Ixazomib citraat (een nieuwe proteasoomremmer die in de vorm van capsules kan worden toegediend en die relatief weinig bijwerkingen heeft). Het proteasoom is een systeem in de cel waar eiwitten worden afgebroken. Sommige eiwitten worden door die afbraak juist geactiveerd. Dit leidt tot groei van de tumorcellen. Met een proteasoomremmer wordt de groei van tumorcellen daardoor afgeremd. Een andere proteasoomremmer is bijvoorbeeld bortezomib (Velcade).
In welke fase bevindt de studie zich?*	Fase I/II. In het fase I deel wordt eerst gekeken of de gekozen dosis veilig is. Zo niet dan wordt een lagere dosis gekozen. Dan volgt met de gekozen dosis een fase II deel.
Hoeveel patiënten gaan meedoen aan de studie?	6-12 patiënten aan het fase I deel, 60 patiënten aan het fase II deel.
In welke ziekenhuizen is/gaat de studie open?	15 ziekenhuizen in Nederland, 1 ziekenhuis in Griekenland.
Waar vind ik de patiënten-informatie van deze studie?	Deze kunt u opvragen door een email te sturen aan: hemat.trial@amc.nl.
Welke patiënten kunnen meedoen?*	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 (IgM M-proteïne hoger dan 10 g/l).
Welke patiënten kunnen niet meedoen?*	Patiënten die nog niet eerder behandeld zijn, patiënten die eerder met rituximab of bortezomib zijn behandeld en daar niet op hebben gereageerd, patiënten met ernstige lever- of nierproblemen, patiënten met ernstige neuropathie, patiënten met amyloidose.
Wie is de sponsor van de studie? #	HOVON. Zie ook www.hovon.nl voor meer informatie over de studie.
Wie is de contactpersoon voor de studie?	Professor Marie José Kersten, AMC Amsterdam Email adres: hemat.trial@amc.nl
Wanneer gaat de studie open?	December 2014
Hoe lang zal de studie naar	2 jaar

verwachting open zijn?	
-------------------------------	--

&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 patienten (meestal het percentage patienten 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