

### LEGATO studie

Het LEGATO-onderzoek is een grote studie die kijkt naar de effecten van het toevoegen van re-irradiatie aan lomustine chemotherapie bij patiënten met een eerste recidief glioblastoom (GBM). Het doel is om te zien of deze combinatie de overleving en kwaliteit van leven kan verbeteren in vergelijking met alleen lomustine.

Er zullen 411 patiënten in meer dan 30 centra in Europa willekeurig verdeeld worden in twee groepen: een groep krijgt lomustine met re-irradiatie en de andere groep krijgt alleen lomustine. Er wordt gekeken naar verschillende aspecten: (progressievrije) overleving, respons op de behandeling, bijwerkingen, neurocognitieve functie en de impact op de kwaliteit van leven.

De studie duurt in totaal ongeveer 40 maanden, inclusief screening, behandeling en follow-up.

Inclusiecriteria	Exclusiecriteria
In staat zijn de onderzoeksprocedures te begrijpen en in te stemmen met deelname aan het onderzoek door schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven.	Eerdere behandeling voor het recidief GBM (behalve chirurgie)
Eerste progressie of recidief van het GBM	Significante lage bloedwaarden van de trombocyten- en/of leukocyten
Meetbare ziekte volgens RANO-criteria	Eerder of langdurig gebruik van salicylaten vanwege verhoogd risico op bloedingen bij trombocytopenie
Geschiktheid voor behandeling met lomustine	Geschiedenis of huidige myeloïde aandoening (incl. acute leukemie)
Volledig hersteld van eventuele chirurgie	Bekende overgevoeligheid voor de actieve bestanddelen of hulpstoffen van lomustine
Histologisch bewezen diagnose van het GBM	Recent doorgemaakte waterpokken (infectie of blootstelling) en herpes zoster
Stabiele of afnemende dosis steroïden gedurende 7 dagen voorafgaand aan start	Bekende erfelijke galactose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie
Leeftijd $\geq$ 18 jaar	Bekende coeliakie of tarweallergie
WHO status van 0-2	Patiënten met pulmonaire infiltratie, interstitiële longontsteking of ernstige longfibrose
Vrouwen in de vruchtbare leeftijd met negatieve zwangerschapstest	Levend verzwakt vaccin in de 3 maanden voorafgaand aan de start van lomustine
Akkoord gaan met het gebruik van adequate anticonceptie maatregelen	Elke ernstige of ongecontroleerde medische aandoening of afwijking die het verkrijgen van geïnformeerde toestemming, veilige deelname en het voltooien van de studie verhindert
Bekende contra-indicatie voor contrastvloeistof en/of contra-indicaties voor een MRI	Te laag ziekteinzicht

