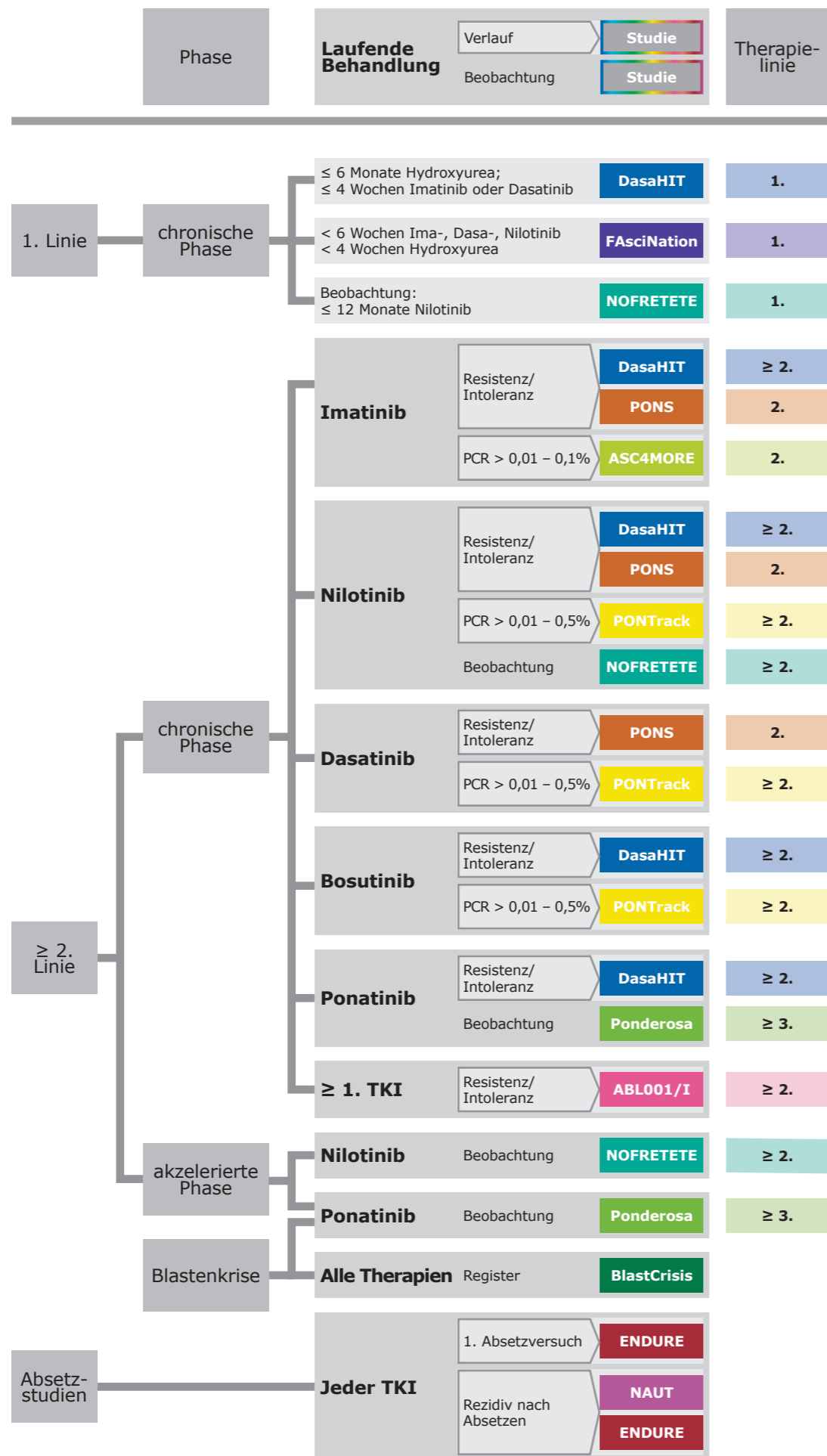


AKTUELL REKRUTIERENDE STUDIEN FÜR ERWACHSENE CML-PATIENTEN

CML-BEHANDLUNG IM RAHMEN EINER KLINISCHEN STUDIE



DasaHIT (CML X); Phase III EudraCT 2015-003502-16

Dasatinib Holiday for Improved Tolerability

Hintergrund: Dasatinib 7 Tage vs. Wochenend-Pause (5 Dasa + 2 ohne)

Einschlusskriterien: neu diagnostiziert (Ph+/oder BCR-ABL+) oder Therapieversagen, Unverträglichkeit; ECOG ≤ 2

Ausschlusskriterien: Frühere AlloSZT; bekannte Beeinträchtigungen der Herzfunktion (u.a. kongenitales Long-QT-Syndrom, Tachyarrhythmien, QTc > 450 msec, Myokardinfarkt in letzten 12 Monaten)

FAsciNation (CML XI); Phase II EudraCT 2018-002256-33

Frontline asciminib combination in chronic phase CML

Hintergrund: Kombinationstherapie Imatinib/Dasatinib/Nilotinib mit Asciminib

Einschlusskriterien: Neudiagnose innerhalb der letzten 3 Monate

Ausschlusskriterien: bekannte Beeinträchtigung der Herzfunktion; akute oder chronische Pankreatitis

PONTrack (CML XII); Phase II EudraCT 2018-004564-59

With Ponatinib on the track for treatment-free-remission in CML

Hintergrund: Erreichen einer stabilen MR⁴ durch Ponatinib (15-45 mg, Startdosis 30 mg) zur Vorbereitung auf ein post-study TKI-Absetzen

Einschlusskriterien: ≥ 3 Jahre Therapie mit 2.- od. 3.-Gen.-TKI; BCR-ABL(IS) 0,01-0,5% zum Studieneinschluss; Kein Erreichen von MR⁴ /keine stabile MR⁴ im Jahr vor Studieneinschluss

Ausschlusskriterien: zusätzliche zytog. Aberrationen, inkl. T315I-Mutation; voriges TKI-Versagen nach ELN-Kriterien/Progression (AP/BK); kardiovaskuläre Risiken

ENDURE (CML IX); Phase II EudraCT 2016-001030-94

Efficacy and safety of Ro-PEG-IFN in maintaining deep molecular remissions in patients with CML who discontinue ABL-kinase inhibitor therapy

Hintergrund: Erhalt der MR durch Ropeg-Interferon nach stabiler MR⁴ unabhängig von vorherigen TKI

Einschlusskriterien: 3 x bestätigte MR⁴ oder besser in den letzten 13 Monaten; > 3 Jahre TKI-Therapie, kurzzeitiges Standard IFN möglich; vorherige gescheiterte TKI-Absetzversuche möglich

Ausschlusskriterien: AlloSZT; Autoimmunerkrankung; immunsuppressive Therapie

NAUT (CML VIII); Phase II EudraCT 2015-004998-33

Estimating the Efficacy of Nilotinib in Inducing the Persistence of MR after Stopping TKI a Second or Third Time after First Unsuccessful Treatment Discontinuation in CML

Hintergrund: Erhalt der therapiefreien MR nach 2. oder 3. Absetzen eines TKI

Einschlusskriterien: Gescheiterter TKI-Absetzversuch; mind. 1 Jahr Behandlung mit TKI nach vorherigem Absetzversuch

Ausschlusskriterien: Vorheriges hämatologisches Rezidiv nach 1. TKI-Absetzen; Kardiale Risiken; Resistenz zu TKI; AlloSZT

Koordiniert wird die Deutsche CML-Allianz von einer Geschäftsstelle, die am Universitätsklinikum Jena angesiedelt ist. Für das Projekt Deutsche CML-Allianz wird das Universitätsklinikum Jena finanziell durch die Firmen Novartis, Incyte, BMS und Pfizer unterstützt. Bei der Verwendung der Mittel wird die inhaltliche und wissenschaftliche Unabhängigkeit des Projektes gewahrt.



PONS; Phase II EudraCT 2016-000618-30

Ponatinib as a Second Line Therapy for Patients with CP-CML Resistant or Intolerant to prior First Line TKI Treatment

Hintergrund: Beurteilung der Wirksamkeit und Toxizität einer reduzierten Dosis von 30mg Ponatinib (mit einer möglichen Dosisreduktion auf 15 mg) bei CP CML Patienten mit Therapieversagen auf einen 1.-Linien-TKI.

Einschlusskriterien: Therapieversagen nach ELN auf einen zugelassenen 1.-Linien-TKI.

Ausschlusskriterien: NYHA Grad 3-4; Schwerwiegende kardiale Symptome

ASC4MORE; Phase II EudraCT 2018-001594-24

Asciminib in Kombination mit Imatinib vs. Weiterbehandlung mit Imatinib vs. Wechsel zu Nilotinib bei CP-CML-Patienten ohne MR⁴

Hintergrund: Erhalt der MR⁴ durch Zugabe von Asciminib, um die Voraussetzung für TFR zu erfüllen. Ein Crossover aus dem Imatinib-Arm in einen ABL001-Arm nach 48 Wochen ist möglich.

Einschlusskriterien: Erstlinienbehandlung der CML-CP mit Imatinib mind. 12 Monate; BCR-ABL > 0,01 bis ≤ 1% (IS)

Ausschlusskriterien: voriges Therapieversagen nach ELN 2013 oder AP/BK; Vorbehandlung mit TKI außer Imatinib; bekannte Beeinträchtigung der Herzfunktion

ABL001 (Asciminib); Phase I EudraCT 2013-004491-36

Oral ABL001 in Patients with CML or Ph+ ALL

Hintergrund: Dosisfindung für ABL001 mit/ohne Kombination von Nilotinib, Imatinib und Dasatinib

Einschlusskriterien: Ph+ CML nach TKI-Versagen; Therapie mit mind. 1 TKI; ECOG ≤ 2); chronische od. akzelierte Phase

Ausschlusskriterien: Systemische CML-Therapie vor ≤ 2 Wochen; Patienten mit einer Intoleranz gegenüber einem der TKI in den verschiedenen Kombinations-Armen der Studie (Nilotinib, Imatinib, Dasatinib) werden von diesem Arm ausgeschlossen.

BlastCrisis; Register

European CML Blast Crisis Register

Hintergrund: Multizentrische prospektive und retrospektive Registererfassung von Patienten mit CML-Blastenkrise in Deutschland und Europa

Einschlusskriterien: ≥ 18 Jahre alt; BCR-ABL+ CML Blastenkrise nach den WHO-Kriterien

NOFRETETE; Beobachtungsstudie

Nilotinib für Patienten mit CML in der ersten und jeder nachfolgenden Therapie-Linie

Hintergrund: Beobachtung des tiefen molekularen Ansprechens im Praxisalltag

Einschlusskriterien: Nilotinib in jeglicher Therapielinie, nach jeglicher TKI-Vortherapie; Pausierung oder Abbruch einer Nilotinib-Therapie möglich

Ausschlusskriterien: Teilnahme an einer anderen klinischen Studie

Ponderosa; Beobachtungsstudie

Observational Study on CML Patients in any Phase Treated with Ponatinib at any Dose

Hintergrund: Behandlung mit Ponatinib in der täglichen Praxis

Einschlusskriterien: Behandlung mit Ponatinib

Ausschlusskriterien: Vorherige Behandlung mit Ponatinib; Studienteilnahme an anderer Studie; Schwangere/Stillende Frauen