

Studien hämatologischer Tumoren

Januar 2018

CLL

CLL2-BCG

Eine prospektive, unverblindete, multizentrische Phase-II Studie zur Evaluation der Wirksamkeit und Sicherheit eines sequentiellen Behandlungsschemas mit Bendamustin gefolgt von GA101 (Obinutuzumab) und CAL-101 (Idelalisib) gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit CAL-101 und GA101 bei Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie.

CLL13

Eine prospektive, unverblindete, multizentrische Phase-III-Studie zum Vergleich von vier Kombinationstherapien bei Patienten mit unbehandelter Chronischer Lymphatischer Leukämie (CLL) ohne Del(17p) oder TP53 Mutation: Standardchemoimmuntherapie (FCR/BR), Rituximab und Venetoclax (RVe), Obinutuzumab (GA101) und Venetoclax (GVe) sowie Obinutuzumab, Ibrutinib und Venetoclax (GIVe)

CML

NAUT

Patienten werden in der Studie mindestens zwei Jahre lang mit Nilotinib 600 mg/Tag behandelt. Sofern gegen Ende der Nilotinib-Behandlung eine andauernde tiefe molekulare Remission (MR4.5 oder besser) erreicht wird, kann ein zweiter Versuch, die TKI-Behandlung abzusetzen, unternommen werden.

Hauptziel der NAUT-Studie ist es zu ermitteln, ob unter diesen Voraussetzungen mehr Patienten 12 und 36 Monate nach dem TKI-Absetzen in mindestens guter molekularer Remission verbleiben.

NiloDeepR

Neu diagnostizierte CML-Patienten erhalten zweimal täglich 300 mg Nilotinib. Als Hauptendpunkt untersucht die Studie den Anteil der Patienten, die nach 24 Monaten ein tiefes molekulares Ansprechen MR4.5 erreichen, das in einem standardisierten EUTOS-Labor gemessen wurde. Außerdem wird bei jedem Patienten die individuelle Abnahme der Menge an BCR-ABL gemessen. Die Lebensqualität wird mithilfe des Fragebogens "EORTC CML24" bewertet.

Es können Patienten eingeschlossen werden, bei denen die Diagnose einer chronisch myeloischen Leukämie (CML) in der chronischen Phase mit zytogenetisch bestätigtem Vorliegen von Ph+ nicht länger als 6 Monate zurückliegt. Patienten dürfen zuvor keine CML-Behandlung außer Hydroxyurea und einer höchstens 6-wöchigen Gabe von Imatinib erhalten haben.

Für Fragen wenden Sie sich bitte an:

Frau Armila Jehn

CHOP GmbH – Studienbüro des Centrums für Hämatologie und Onkologie Bethanien
Prof. Dr. Tesch * Prof. Dr. Knauf * Priv. Doz. Dr. Grunewald * Dr. Breuer * Dr. Schmitt
Usinger Str. 11 * 60389 Frankfurt * Tel. 069 / 56 00 56 – 23 * Fax 069 / 56 00 56 – 25

armila.jehn@chop-studien.de

Frau Jenny Palmrich

CHOP GmbH – Studienbüro des Centrums für Hämatologie und Onkologie Bethanien
Prof. Dr. Tesch * Prof. Dr. Knauf * Priv. Doz. Dr. Grunewald * Dr. Breuer * Dr. Schmitt
Usinger Str. 11 * 60389 Frankfurt * Tel. 069 / 56 00 56 – 27 * Fax 069 / 56 00 56 – 25

jenny.palmrich@onco-mc.de

www.onkologie-bethanien.de