

# Neues aus der Deutschen CML-Allianz (21.2.2022)

Die **Deutsche CML-Allianz** unterstützt die aktuell laufenden Novartis-gesponserten Studien zur Therapie mit dem allosterischen BCR::ABL1-Inhibitor Asciminib. Wir empfehlen die Vorstellung geeigneter Patientinnen und Patienten in den unten genannten Studienzentren. Bei fachlichen oder organisatorischen Fragen stehen Ihnen die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle unter [cml@med.uni-jena.de](mailto:cml@med.uni-jena.de) zur Verfügung.



## CML Erstlinientherapie. ASC4FIRST (NCT04971226)

### Zielpopulation:

Ph-Chromosom positive CML-Patienten in chronischer Phase mit typischem BCR::ABL1-Transkript, innerhalb von drei Monaten nach Diagnose. Vortherapien mit Hydroxyurea sowie max. 2 Wochen Imatinib sind erlaubt.

### Therapie:

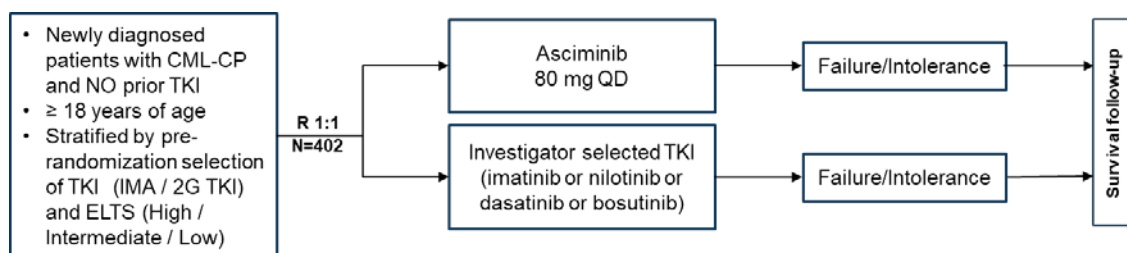
Untersuchung der Wirksamkeit von Asciminib im Vergleich zu einem vom Prüfarzt ausgewählten TKI bei neu diagnostizierten CML-Patienten.

- Arm 1: Asciminib 80 mg QD unter Nüchternbedingungen
- Arm 2: TKI nach Vorab-Auswahl durch Arzt und Patient

**Primärer Endpunkt:** MMR-Rate in Woche 48

### Wichtige sekundäre Endpunkte:

MMR-Rate in Woche 48 bei einem Stratum von Patienten, die mit Imatinib behandelt wurden  
Sicherheit und Verträglichkeit von Asciminib im Vergleich zu 2G-TKI



### Teilnehmende Zentren:

Prof. Dr. Hochhaus, Andreas  
Universitätsklinikum Jena,  
Klinik für Innere Medizin II  
[Andreas.hochhaus@med.uni-jena.de](mailto:Andreas.hochhaus@med.uni-jena.de)  
Tel.: 03641 9324201

Prof. Dr. Saussele, Susanne  
Universitätsmedizin Mannheim,  
III. Medizinische Klinik  
[susanne.saussele@medma.uni-heidelberg.de](mailto:susanne.saussele@medma.uni-heidelberg.de)  
Tel.: 0621 383 6966

Prof. Dr. Brümmendorf, Tim  
Uniklinik RWTH Aachen,  
Medizinische Klinik IV  
[tbruemmendorf@ukaachen.de](mailto:tbruemmendorf@ukaachen.de)  
Tel.: 0241 80 89805

Dr. Lang, Fabian  
Universitätsklinikum Frankfurt,  
Medizinische Klinik II  
[fabian.lang@kgu.de](mailto:fabian.lang@kgu.de)  
Tel.: 069 6301 5398

Prof. Dr. le Coutre, Philipp  
Charité Universitätsmedizin Berlin,  
Campus Virchow-Klinikum  
[philipp.lecoutre@charite.de](mailto:philipp.lecoutre@charite.de)  
Tel.: 030 450 66 53 07

Prof. Dr. von Bubnoff, Nikolas  
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein,  
Klinik für Hämatologie und Onkologie  
Campus Lübeck  
[nikolas.vonBubnoff@uksh.de](mailto:nikolas.vonBubnoff@uksh.de)  
Tel.: 0451 500-44151

# CML-Therapie nach Versagen von $\geq 2$ Vortherapien. ASC4OPT (NCT04948333).

## Zielpopulation:

Optimierung der Behandlung mit Asciminib bei Patienten mit CML-CP, die zuvor mit 2 oder mehr TKIs behandelt wurden und bei denen keine T315I-Mutation und keine Stammzelltransplantation in der Anamnese vorliegt.

## Motivation:

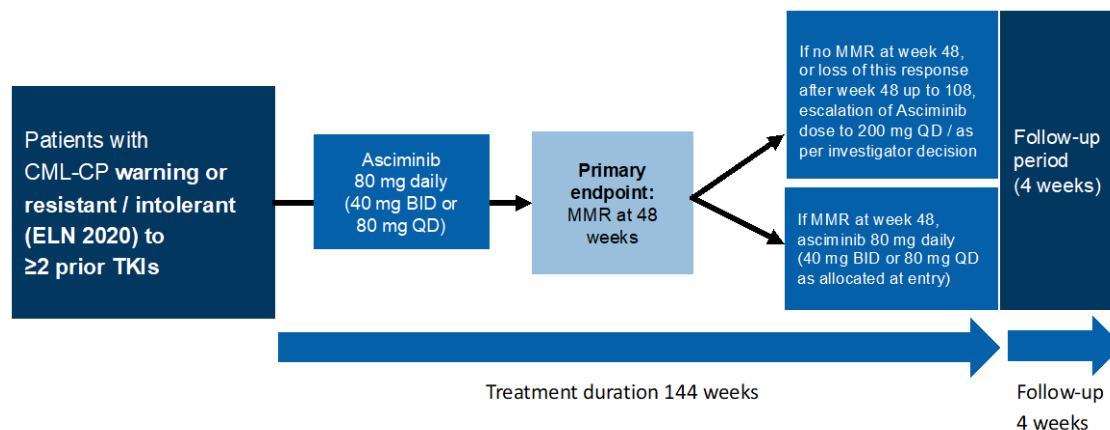
Asciminib wurde in einem breiten Dosierungsbereich von 10 bis 200 mg ein- oder zweimal täglich mit einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 14 Monaten untersucht und zeigte in der laufenden Phase-III-Studie ASCSEMBL eine signifikante Überlegenheit gegenüber Bosutinib beim Erreichen der MMR. Das ASCSEMBL-Protokoll basierte auf den ELN-Empfehlungen von 2013, während die neuen ELN-Empfehlungen von 2020 den Wandel der Therapieziele und -Optionen widerspiegeln und jetzt angewendet werden. Außerdem ist eine Dosissteigerung von Asciminib bei Patienten von Interesse, die nach 48 Wochen Behandlung keine MMR erreichen.

## Therapie:

Asciminib 40 mg BID oder 80 mg QD bis Woche 48. Bei Patienten, die nach 48 Wochen keine MMR erreichen, kann die Asciminib-Dosis nach Ermessen des Prüfarztes auf 200 mg QD erhöht werden.

**Primärer Endpunkt:** MMR-Rate in Woche 48

**Sekundäre Endpunkte:** Verträglichkeit von Asciminib und Erreichen der MMR in Woche 24, 72, 96, 144, MR<sup>4</sup>, MR<sup>4.5</sup> und CCyR in den Wochen 24, 48, 72, 96, 144 sowie OS, PFS, TTF und Lebensqualität.



## Teilnehmende Zentren:

Prof. Dr. Hochhaus, Andreas (LKP)  
Universitätsklinikum Jena,  
Klinik für Innere Medizin II  
[andreas.hochhaus@med.uni-jena.de](mailto:andreas.hochhaus@med.uni-jena.de)  
Tel.: 03641 9324201

Prof. Dr. Saussele, Susanne  
Universitätsmedizin Mannheim,  
III. Medizinische Klinik  
[susanne.saussele@medma.uni-heidelberg.de](mailto:susanne.saussele@medma.uni-heidelberg.de)  
Tel.: 0621 383 6966

Dr. Karsch, Dennis  
Städtisches Krankenhaus Kiel,  
2. Medizinische Klinik  
[dennis.karsch@krankenhaus-kiel.de](mailto:dennis.karsch@krankenhaus-kiel.de)  
Tel.: 0431 1697 5247

Dr. Lang, Fabian  
Universitätsklinikum Frankfurt,  
Medizinische Klinik II  
[fabian.lang@kgu.de](mailto:fabian.lang@kgu.de)  
Tel.: 069 6301 5398

Prof. Dr. le Coutre, Philipp  
Charité Universitätsmedizin Berlin,  
Campus Virchow-Klinikum  
[philipp.lecoutre@charite.de](mailto:philipp.lecoutre@charite.de)  
Tel.: 030 450 66 53 07

Dr. med. Herhaus Peter  
Klinikum rechts der Isar der TU München,  
Klinik und Poliklinik für Innere Medizin III  
[peter.herhaus@mri.tum.de](mailto:peter.herhaus@mri.tum.de)  
Tel.: 089 41405649