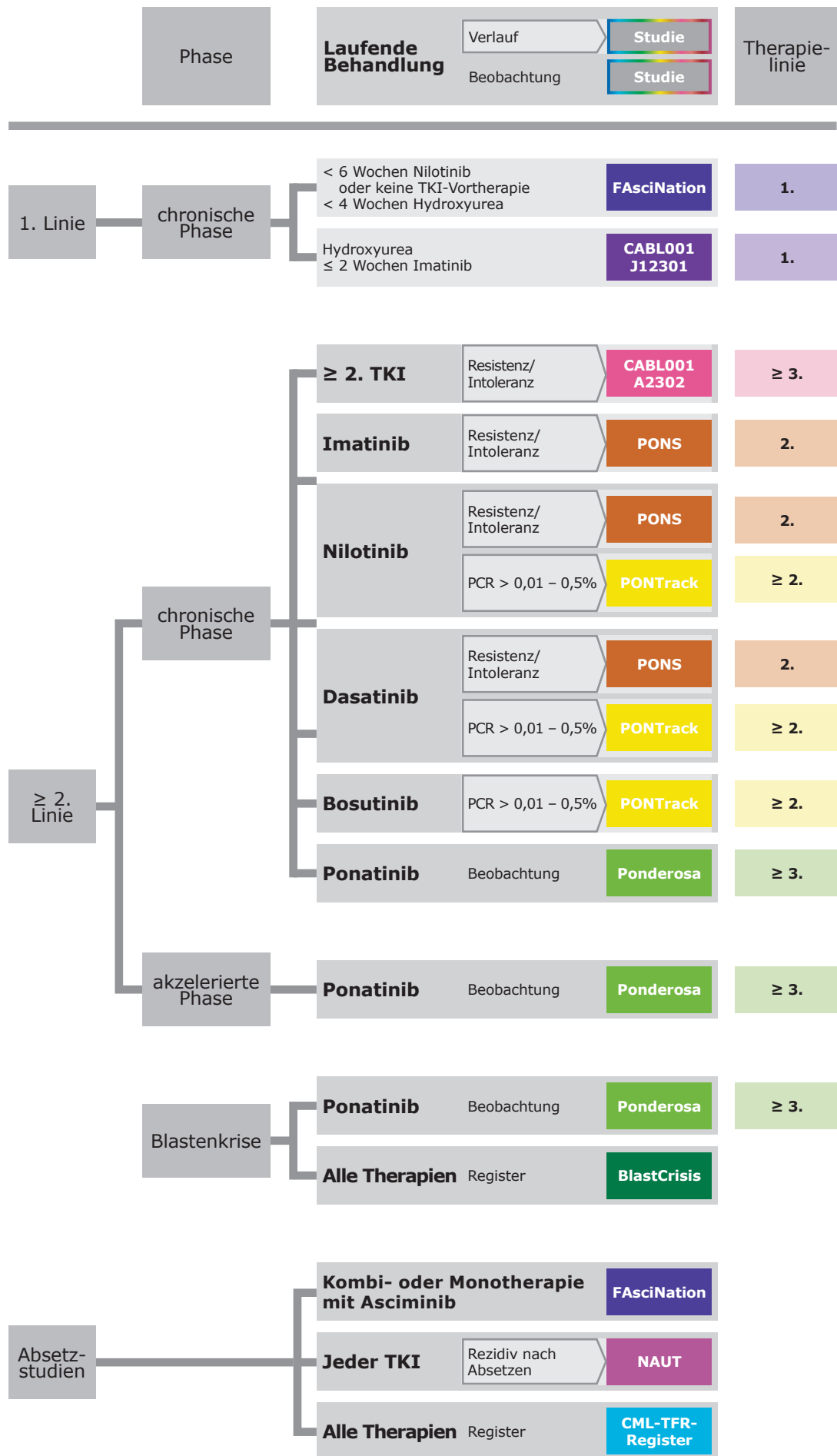


AKTUELL REKRUTIERENDE STUDIEN FÜR ERWACHSENE CML-PATIENTEN

CML-BEHANDLUNG IM RAHMEN EINER KLINISCHEN STUDIE



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

Frontline asciminib combination in chronic phase CML

Hintergrund: Kombinationstherapie Imatinib/Dasatinib/Nilotinib mit Asciminib; Asciminib-Monotherapie

Einschlusskriterien: Neudiagnose innerhalb der letzten 3 Monate

Ausschlusskriterien: bekannte Beeinträchtigung der Herzfunktion; akute oder chronische Pankreatitis

CABL001J12301; Phase III EudraCT 2020-000678-27

Oral asciminib versus Investigator-selected TKI in patients with newly diagnosed Ph+ CML in CP

Hintergrund: Asciminib-Behandlung mit 80 mg Asciminib qd versus durch Prüfer gewählten TKI

Einschlusskriterien: Neudiagnose innerhalb der letzten 3 Monate

Ausschlusskriterien: Vortherapie mit TKI (außer max. 2 Wochen Imatinib), bekannte Beeinträchtigung der Herzfunktion

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 kardiologische Symptome

CABL001A2302; Phase IIIb EudraCT 2020-006057-21

Oral asciminib in patients with Chronic Myelogenous Leukemia in chronic phase (CMLCP) previously treated with 2 or more tyrosine kinase inhibitors

Hintergrund: Asciminib-Behandlungsoptimierung in mind. Drittlinienbehandlung von CML mit 40mg Asciminib bid versus 80 mg Asciminib qd

Einschlusskriterien: bisher mind. 2 oder mehr TKIs mit unzureichendem Ansprechen oder Intoleranz zum letzten TKI

Ausschlusskriterien: BCR-ABL1 T315I-Mutation, Progression zu AP/BC, vorherige SZT

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

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

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; Kardiologische Risiken; Resistenz zu TKI; AlloSZT

CML-TFR-Register

Register zur prospektiven Erfassung der therapiefreien Remission bei CML mit dem Ziel der Erforschung prognostischer Faktoren

Hintergrund: Analysen (Genetik und Immunologie) von Blut- und optional gespendeten Knochenmarkproben sowie Erfassung der gesundheitsbezogenen Daten aus der Regelversorgung vor und nach Absetzen der TKI-Therapie in Deutschland.

Einschlusskriterien: Geplantes erstes oder erneutes Absetzen jeglicher TKI außerhalb von interventionellen klinischen Studien mit dem Ziel einer TFR; Einwilligung zur Abnahme zusätzlicher Blutmengen im Rahmen des Routine-Monitorings der molekularen Remission.

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

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.

