

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Auch in diesem Jahr informieren wir Sie zum Jahresausklang über den **Rekrutierungsstand** der **DASAHIT, TIGER** und den Dokumentationsstand der Anwendungsbeobachtung **Ponderosa**. Vor allem möchten wir an dieser Stelle ein großes **DANKESCHÖN** allen teilnehmenden Zentren aussprechen, denn die Zusammenarbeit mit Ihnen klappt hervorragend und wir konnten gemeinsam so manches Problem sehr schnell lösen.

Bitte beachten Sie, dass die Proben für **DASAHIT** und **TIGER** zur **Bcr-Abl-Analyse** bitte nach Jena oder ggf. nach Mannheim oder Leipzig gesendet werden. Wegen der Vergleichbarkeit der Ergebnisse das einmal gewählte Labor bitte dauerhaft beauftragen.

Außerdem bitten wir Sie, die Patienten, die in **DASAHIT** und **TIGER** das **Studienende** erreicht haben, im eCRF bis zum jeweiligen Studienende **aller 6 Monate weiter zu dokumentieren**.

Patienten - Therapie und Alter					
Therapie/ Alter	First-line		Second-line		Σ
	5 Tage	7 Tage	5 Tage	7 Tage	
18 - 30 J	2	6	0	2	10
31 - 40 J	11	6	0	1	18
41 - 50 J	5	8	2	4	19
51 - 60 J	20	13	2	5	40
61 - 70 J	17	17	5	4	43
71 - 80 J	4	7	4	1	16
> 80 J	2	0	0	0	2
Σ	61	57	13	17	148

Tab 1: Verteilung der Patienten

Rekrutierende Zentren	Pat.
01 Uniklinikum Jena	24
09 Uniklinikum Bonn	15
32 Klinikum Bremen-Mitte	8
23 Universitätsklinikum Ulm	7
25 Klinikum Villingen-Schwenningen	6
10 Universitätsklinikum Essen	6
46 Uniklinikum Aachen	6

Tab. 2: Toprekrutierer

In der **DASAHIT** freuen wir uns über die zahlreichen Patienteneinschlüsse. **148 Patienten** sind es aktuell (Tab. 1). Damit ist schon fast die halbe Strecke des Weges geschafft. Mit 118 Patienten sind es 80% Erstlinienpatienten, die eingeschlossen sind. Das entspricht genau der Erwartung an die Verteilung im Protokoll.

Rechts auf der Karte sehen Sie die teilnehmenden Prüfzentren. 56 sind mittlerweile initiiert. Hier erfreuen wir uns an der regen Teilnahme Hämatologischer Praxen und bedanken uns bei unseren Toprekrutierern (Tab. 2)!

Memo:

- Bitte **Logistik** der Laborstudie Innsbruck (Substudie) beachten
- **Schließzeiten** des Innsbrucker Labors: **24.12.18 - 04.01.19**



Karte: Verteilung der Zentren

In der **Interimsanalyse** der ersten 6-Monats-Daten von 60 Patienten (09/2018) konnte gezeigt werden, dass die 5-tägige Therapie mit Wochenendpausen gegenüber der kontinuierlichen Behandlung ein **vergleichbares Ansprechen** bewirkt. Damit konnte die **Nicht-Unterlegenheit dieses Studienkonzeptes** bei den ersten Patienten dargestellt werden und somit ist die Sicherheit der Patienten gewährleistet.

TIGER  STUDIE

Sollte die Umstellung der Therapie auf einen anderen TKI nötig sein, bitten wir Sie, die Hinweise im Protokoll zu beachten (z.B. S. 55). Diese Patienten verbleiben zur Langzeitbeobachtung („intention to treat“-Prinzip) dennoch in der Studie und werden nach den Empfehlungen des Protokolls behandelt und dokumentiert.

PONDEROSA

Ziel dieser Anwendungsbeobachtung ist es, ein Real-life-Bild der Ponatinib-Patienten in Deutschland zu erhalten, wofür bei **100 Patienten die Dosis, die Dauer und die Nebenwirkungen unter Ponatinib-Therapie** dokumentiert werden sollen.

Die Erfahrungen mit der Verschreibung von Ponatinib sollen gezielt erfasst werden, um allen zukünftigen **CML-Patienten eine optimale Therapie** anbieten zu können. Mittlerweile sind **42 Patienten** dokumentiert, von denen 24 retrospektiv und 18 prospektiv betrachtet werden.

Auf der Karte sehen Sie die teilnehmenden **37 Prüfzentren** (schwarze Punkte). 6 weitere haben Interesse an einer Teilnahme gezeigt (graue Punkte). Über die Teilnahme von 20 Hämatologischen Praxen freuen wir uns besonders, denn somit gelingt es uns besonders, ein reales Bild der Ponatinib-Patienten abzubilden.

.....Einziges Kriterium für den Einschluss: **Ponatinib-Einnahme nach dem 02.02.2015.....**

Rekrutierung offen



Karte: Verteilung der Zentren

MEMO: Nächstes CML-Treffen am 29. + 30.03.2019 in Weimar, wozu wir herzlich einladen!

Wir wünschen allen Studienteilnehmern eine
besinnliche Weihnachtszeit und ein frohes
neues Jahr!

Ihr Studienteam im Namen v. Prof. Andreas Hochhaus

CML-Studienzentrale
Universitätsklinikum Jena / Klinik für Innere Medizin II
Jena

