

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Auch in diesem Jahr informieren wir Sie zum Jahresausklang über den **Stand** der **DASAHit**, **TIGER** und der Anwendungsbeobachtung **Ponderosa**. Die in diesem Jahr gestartete **FAsciNation**-Studie und das Blastenkrisen-Register werden hier erstmals aufgeführt. An dieser Stelle möchten wir vor allem ein großes **DANKESCHÖN** für die hervorragende Zusammenarbeit **allen teilnehmenden Zentren** aussprechen.

Bitte beachten Sie, dass die Proben zur **Bcr-Abl-Analyse** für **FAsciNation** und **DASAHit** nach Jena gesendet werden.

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



Rekrutierung offen

In der neuen Phase II-Studie **FAsciNation** werden Patienten **seit 09/2019** zusätzlich zu den TKIs Imatinib, Nilotinib und Dasatinib mit **Asciminib** therapiert, das an einer alternativen Bindungsstelle im Vergleich zu den herkömmlichen TKIs ansetzt.

Dabei sind folgende **4 Kohorten** in der Studie möglich:

- 1) Nilotinib 300 mg BID und Asciminib 20 mg BID
- 2) Nilotinib 300 mg BID und Asciminib 40 mg QD
- 3) Dasatinib 100 mg QD und Asciminib 80 mg QD
- 4) Imatinib 400 mg QD und Asciminib 60 mg QD

Aktuell sind 23 Zentren rekrutiert und bereits **15 Patienten** eingeschlossen.

Alle
teilnehmen-
den Zentren
finden Sie
hier



Dasatinib Holiday for
Improved Tolerability

Rekrutierung offen

Patienten - Therapie und Alter					
Therapie/ Alter	1 st line		>2nd line		Σ
	5 Tage	7 Tage	5 Tage	7 Tage	
18 - 30 J	7	8	0	3	18
31 - 40 J	16	9	0	1	26
41 - 50 J	7	19	2	5	33
51 - 60 J	28	19	5	6	58
61 - 70 J	25	24	7	5	61
71 - 80 J	10	11	4	2	27
> 80 J	2	0	0	0	2
Σ	95	90	18	22	225

Tab 1: Verteilung der Patienten

In der **DASAHit** freuen wir uns über die zahlreichen Patienteneinschlüsse. **225 Patienten** sind es aktuell (Tab. 1). Bitte denken Sie daran, dass in der Studie auch **≥2nd line-Patienten** eingeschlossen werden können.

Die Rekrutierung erfolgt mittlerweile in 48 Prüfzentren. 58 Zentren sind initiiert (s. Karte).

Achtung!

- **Dasatinib: Generika für CML-Patienten** sind zurzeit **in Deutschland nicht zugelassen!**
- **Substudie:** Bitte das Ankündigungs-Fax nach Innsbruck senden
Schließzeiten des Innsbrucker Labors: **23.12.19 bis 06.01.20**



In der **2. Interimsanalyse** (12-Monats-Daten von 72 Patienten, 06/2019) konnte wie in der 1. Interimsanalyse gezeigt werden, dass die 5-tägige Therapie gegenüber der kontinuierlichen Behandlung ein **vergleichbares Ansprechen** bewirkt. Damit wurde die **Nicht-Unterlegenheit** dieses Studienkonzeptes bestätigt und die Sicherheit der Patienten ist 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

Rekrutierung offen

In dieser **Anwendungsbeobachtung** werden multizentrisch **Ponatinib-Patienten** jeglicher Phase in Deutschland und mittlerweile auch der Tschechei dokumentiert, um die verschriebene **Dosis, die Dauer und die Nebenwirkungen** unter Ponatinib-Therapie zu erfassen.

Die Erfahrungen mit der Verschreibung von Ponatinib sollen gezielt erfasst werden, um allen zukünftigen CML-Patienten eine optimale Therapie anbieten zu können. Mittlerweile sind **62 Patienten** dokumentiert.

In der **1. Interimsanalyse** von 51 Patienten (07/2019) konnten schon die ersten Ergebnisse vorgestellt werden.



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

Ergebnisse
der ersten
Interims-
analyse



BLASTCRISIS

Rekrutierung offen

Ziel dieses **Europäischen CML-Blastenkrisenregisters** ist das bessere Verständnis der Biologie der CML-Blastenkrise, um **prognostische Faktoren** für diese Patienten in der TKI-Ära identifizieren zu können. Aus den gewonnenen Daten sollen außerdem **Therapieempfehlungen** für Patienten in einer Blastenkrise entwickelt werden.

Das Register rekrutiert bereits in 6 Ländern, weitere sind bereits geplant.



Nächstes CML-Treffen am 27. + 28.03.2020 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