

Universitätsklinikum Jena · Klinik Innere Medizin II · Postfach · 07740 Jena

An die Studienteams
der CML V (TIGER) - Studie

Prof. Dr. Andreas Hochhaus

Direktor

Abt. Hämatologie und Internistische Onkologie

Besucheradresse: Am Klinikum 1, 07747 Jena

Telefon 03641 9 324201

Telefax 03641 9 324202

Privatsprechstunde nach Vereinbarung

onkologie@med.uni-jena.de

www.uniklinikum-jena.de/kim2/

DKG | **Zertifiziertes**
KREBSGESELLSCHAFT | **Onkologisches Zentrum**

19.01.2022

Nilotinib +/- Pegylated Interferon α 2b (PEG-IFN) Induction and Nilotinib or PEG-IFN Maintenance Therapy for Newly Diagnosed BCR::ABL1+ CML Patients in Chronic Phase (TIGER Study). CML V Studie.

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

wie auf dem Studientreffen im September 2021 angekündigt, werden wir die Therapiephase der TIGER-Studie zum 31.5.2022 schließen. Die Datenbank wird für die Hauptauswertung zum 31.07.2022 eingefroren.

Die Studie begann im Juli 2012, der letzte Patient von insgesamt 717 wurde im Juli 2017 randomisiert. Peg-Interferon alpha 2b wurde von der Firma MSD zur Verfügung gestellt. Leider wurde die Herstellung bereits vor einiger Zeit beendet, die letzte zur Verfügung stehende Charge an Prüfmedikation verfällt am 31.05.2022.

Alle randomisierten Patienten sind angesichts des Therapiezeitraums von 58 – 118 Monaten auswertbar.

Ich möchte Sie um folgende Maßnahmen bitten:

1. Alle Patienten, die zurzeit eine Kombinationstherapie aus Nilotinib und Peg-IFN erhalten, sollten ab 01.06.2022 mit einem TKI in Monotherapie behandelt werden.
2. Für alle Patienten, die Peg-IFN-Monotherapie erhalten und davon profitieren, sollte bei den Kostenträgern ein Antrag auf die mögliche Verordnung von Peg-Interferon alpha 2a (Pegasys®) oder ähnlichen Präparaten gestellt werden und ab dem 01.06.2022 die Umstellung erfolgen.
3. Alle Patienten, die unter Peg-IFN eine stabile MR⁴ (BCR::ABL1 \leq 0,01% IS) erreichten, sollten die Interferon-Therapie spätestens zum 31.05.2022 beenden.
4. Die Einsendung der Proben zur molekularen Verlaufskontrolle kann unter Anlage eines Überweisungsscheines weiterhin an die teilnehmenden Labore erfolgen.

TIGER  **STUDY**

 **GERMAN
CML STUDY GROUP**

Wichtige Termine !

31.5.2022	Ende Interferon-Therapie
31.7.2022	Datenbankschluss
bis 10/2022	Plausibilitätskontrolle
Ende 2022	Ende der Auswertung, Diskussion der Ergebnisse in der Studiengruppe
2022 ff.	Dokumentation der Überlebens- und TFR-Daten
1. Hj. 2023	Manuskript -> Publikation
2023	Öffentliche Präsentation
ab 2023	Auswertung der Begleitstudien



Bezüglich der Dokumentation bitte ich um folgende Schritte:

1. Bitte vervollständigen Sie die Dokumentation für alle Patienten, die bereits jetzt beide Hauptendpunkte erreicht haben bzw. bei denen ein Therapiewechsel erfolgte oder die aus der Studie ausgeschieden sind.
2. Bitte dokumentieren Sie die jetzt noch erfolgenden Visiten möglichst zeitnah.

Die Abfrage des Überlebensstatus aller Patienten und des TFR-Status der Patienten ohne Therapie wird nach der Hauptauswertung in halbjährlichen Intervallen in vereinfachter Form erfolgen, um protokollgemäß den Langzeitverlauf zu erfassen.

Weitere Details werden auf dem diesjährigen CML-Studientreffen erörtert. Wir wollen uns endlich wieder persönlich treffen und haben ein 2-tägiges Studientreffen und einen Workshop der CML-Allianz im Sommer 2022 in Jena geplant. Der Termin wird rechtzeitig bekanntgegeben.

Bitte kontaktieren Sie uns telefonisch oder per E-Mail zur Klärung offener Fragen.

In den folgenden Wochen werden Sie Dokumentations-Rückfragen aus München und Jena erhalten. Ich bitte Sie um rasche Rückantwort und danke Ihnen mit Ihrem Team herzlich für die Mitarbeit an diesem langjährigen Projekt.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Andreas Hochhaus
Studienleiter