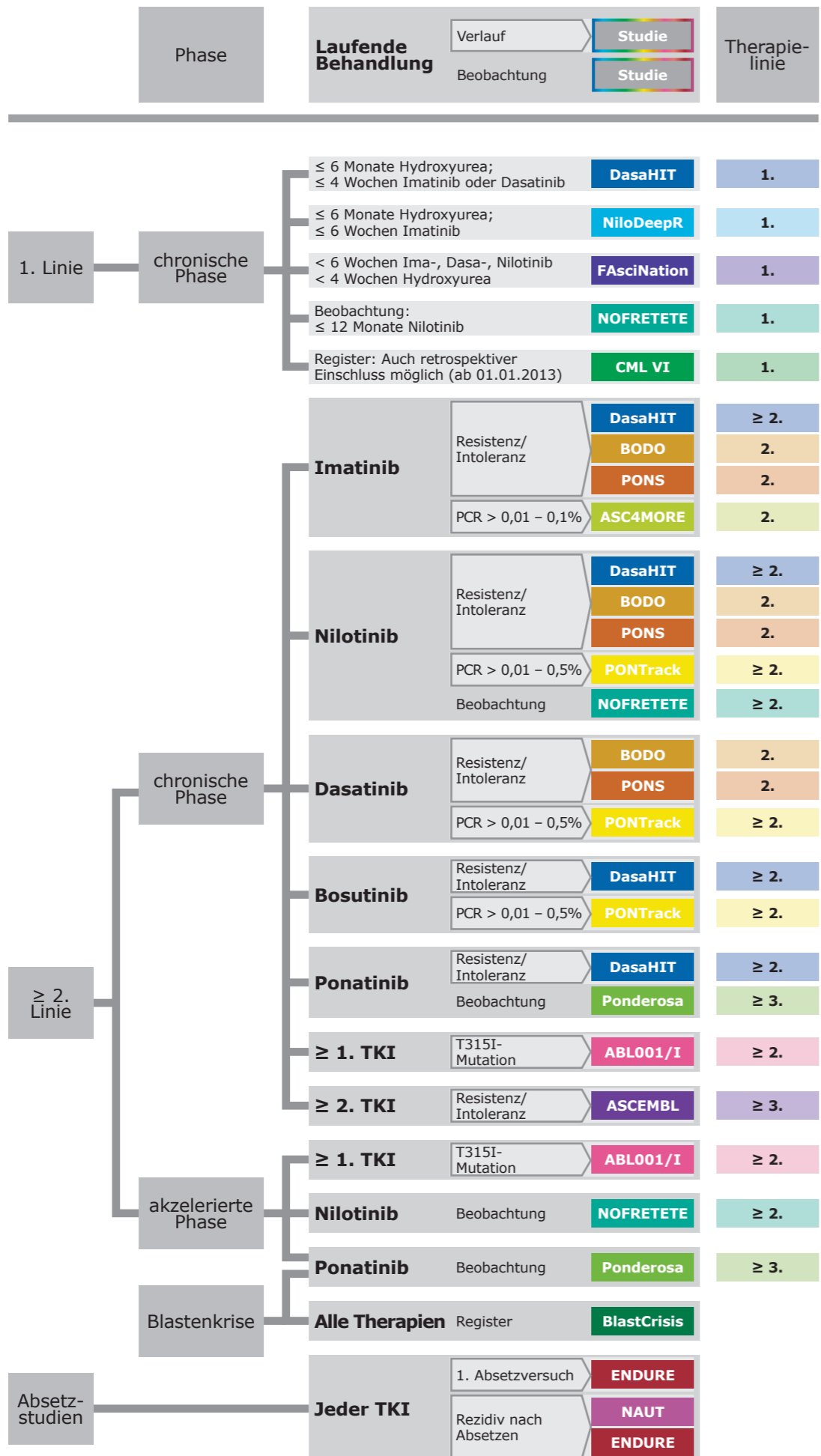


# AKTUELL REKRUTIERENDE STUDIEN FÜR ERWACHSENE CML-PATIENTEN

CML-BEHANDLUNG IM RAHMEN EINER KLINISCHEN STUDIE



**DasaHIT (CML X); Phase III** EudraCT 2015-003502-16  
**Dasatinib Holiday for Improved Tolerability**  
**Hintergrund:** Dasatinib 7 Tage vs. Wochenend-Pause (5 Dasa + 2 ohne)  
**Einschlusskriterien:** neu diagnostiziert (Ph+/oder BCR-ABL+) oder Therapieversagen, Unverträglichkeit; ECOG ≤ 2  
**Ausschlusskriterien:** Frühere AlloSZT; bekannte Beeinträchtigungen der Herzfunktion (u.a. kongenitales Long-QT-Syndrom, Tachyarrhythmien, QTc > 450 msec, Myokardinfarkt in letzten 12 Monaten)

**NiloDeepR; Phase IV** EudraCT 2015-000968-34  
**Deep Molecular Response in Adult Patients with Newly Diagnosed Ph+ CML in CP after Two Years of Treatment with Nilotinib 300mg BID**  
**Hintergrund:** MR<sup>4.5</sup> nach 24 Monaten Nilotinib-Therapie  
**Einschlusskriterien:** neu diagnose (Ph+) innerhalb der letzten 6 Monate; ECOG ≤ 2  
**Ausschlusskriterien:** bekannte Beeinträchtigungen der Herzfunktion (wie Long-QT-Syndrom, Myokardinfarkte, instabile Angina in letzten 12 Monaten)

**FAsciNation (CML XI); Phase II** EudraCT 2018-002256-33  
**Frontline asciminib combination in chronic phase CML**  
**Hintergrund:** Kombinationstherapie Imatinib/Dasatinib/Nilotinib mit Asciminib  
**Einschlusskriterien:** Neudiagnose innerhalb der letzten 3 Monate  
**Ausschlusskriterien:** bekannte Beeinträchtigung der Herzfunktion; akute oder chronische Pankreatitis

**PONTrack (CML XII); Phase II** EudraCT 2018-004564-59  
**With Ponatinib on the track for treatment-free-remission in CML**  
**Hintergrund:** Erreichen einer stabilen MR<sup>4</sup> 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 MR<sup>4</sup> /keine stabile MR<sup>4</sup> im Jahr vor Studieneinschluss  
**Ausschlusskriterien:** zusätzliche zytog. Aberrationen, inkl. T315I-Mutation; voriges TKI-Versagen nach ELN-Kriterien/Progression (AP/BK); kardiovaskuläre Risiken

**ASCEMBL; Phase III** EudraCT 2016-002461-66  
**Study of Efficacy of CML-CP Patients Treated With ABL001 Versus Bosutinib, Previously Treated With 2 or More TKIs**  
**Hintergrund:** Wirksamkeit der ABL001-Therapie gegenüber Bosutinib-Therapie  
**Einschlusskriterien:** BCR-ABL (IS) ≥ 1%; Vortherapie mit ≥ 2 TKI (ATP-BS: Imatinib, Nilotinib, Dasatinib, Ponatinib, Radotinib); Intoleranz oder Resistenz gegenüber letztem TKI (nach ELN); ECOG ≤ 2  
**Ausschlusskriterien:** T315I- oder V299L-Mutation; 2. CP nach ehemaliger Progression in AP oder BK; AlloSZT; Eingeschränkte Herzfunktionen

**ENDURE (CML IX); Phase II** EudraCT 2016-001030-94  
**Efficacy and safety of Ro-PEG-IFN in maintaining deep molecular remissions in patients with CML who discontinue ABL-kinase inhibitor therapy**  
**Hintergrund:** Erhalt der MR durch AOP2014 nach mind. MR<sup>4.5</sup> und 2.-Gen.-TKI  
**Einschlusskriterien:** 3 x bestätigte MR<sup>4</sup> oder besser in den letzten 13 Monaten; > 3 Jahre TKI-Therapie, IFN möglich; vorheriger gescheiterter TKI-Absetzversuch möglich  
**Ausschlusskriterien:** Resistenz zu TKI; AlloSZT; frühere Autoimmunerkrankung; jegliche immuno-suppressive Therapie

**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; Kardiale Risiken; Resistenz zu TKI; AlloSZT

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, BMS, Pfizer und Incyte unterstützt. Bei der Verwendung der Mittel wird die inhaltliche und wissenschaftliche Unabhängigkeit des Projektes gewahrt.



**BODO (CML VII); Phase II** EudraCT 2014-005531-13  
**Bosutinib Dose Optimization Study**  
**Hintergrund:** Schrittweise Erhöhung der Bosutinib-Dosierung  
**Einschlusskriterien:** Intoleranz oder Resistenz nach Vortherapie mit mind. 1 2.-Gen.-TKI (Nilotinib, Dasatinib) oder Imatinib; Initiale Imatinib-Therapie vor der 2.-Gen.-TKI-Therapie für max. 6 Wochen erlaubt  
**Ausschlusskriterien:** AP/BK in der Anamnese, beeinträchtigte 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 kardiale Symptome

**ASC4MORE; Phase II** EudraCT 2018-001594-24  
**Asciminib in Kombination mit Imatinib vs. Weiterbehandlung mit Imatinib vs. Wechsel zu Nilotinib bei CP-CML-Patienten ohne MR<sup>4</sup>**  
**Hintergrund:** Erhalt der MR<sup>4</sup> durch Zugabe von Asciminib, um die Voraussetzung für TFR zu erfüllen.  
**Einschlusskriterien:** Erstlinienbehandlung der CML-CP mit Imatinib mind. 24 Monate; BCR-ABL > 0,01 bis ≤ 1% (IS)  
**Ausschlusskriterien:** voriges Therapieversagen nach ELN 2013 oder AP/BK; Vorbehandlung mit TKI außer Imatinib; bekannte Beeinträchtigung der Herzfunktion

**ABL001 (Asciminib); Phase I** EudraCT 2013-004491-36  
**Oral ABL001 in Patients with CML or Ph+ ALL**  
**Hintergrund:** Dosisfindung für ABL001 mit/ohne Kombination von Nilotinib  
**Einschlusskriterien:** T315I-Mutation; Ph+ CML nach TKI-Versagen; Therapie mit mind. 1 TKI; ECOG ≤ 2; chronische od. akzelerierte Phase  
**Ausschlusskriterien:** Systemische CML-Therapie vor ≤ 2 Wochen; Intoleranz gegenüber Nilotinib (nur für Kombinationsbehandlung ABL001 und Nilotinib)

**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

**NOFRETETE; Beobachtungsstudie**  
**Nilotinib für Patienten mit CML in der ersten und jeder nachfolgenden Therapie-Linie**  
**Hintergrund:** Beobachtung des tiefen molekularen Ansprechens im Praxisalltag  
**Einschlusskriterien:** Nilotinib in jeglicher Therapielinie, nach jeglicher TKI-Vortherapie; Pausierung oder Abbruch einer Nilotinib-Therapie möglich  
**Ausschlusskriterien:** Teilnahme an einer anderen klinischen Studie

**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

**CML VI; Register**  
**Epidemiologische Studie zur Versorgungslage von CML-Patienten**  
**Hintergrund:** Erfassung der CML-Population und Evaluation der Versorgung  
**Einschlusskriterien:** Neudiagnose  
**Ausschlusskriterien:** Behandlung innerhalb CML V (TIGER) oder MOMENT II -Studien