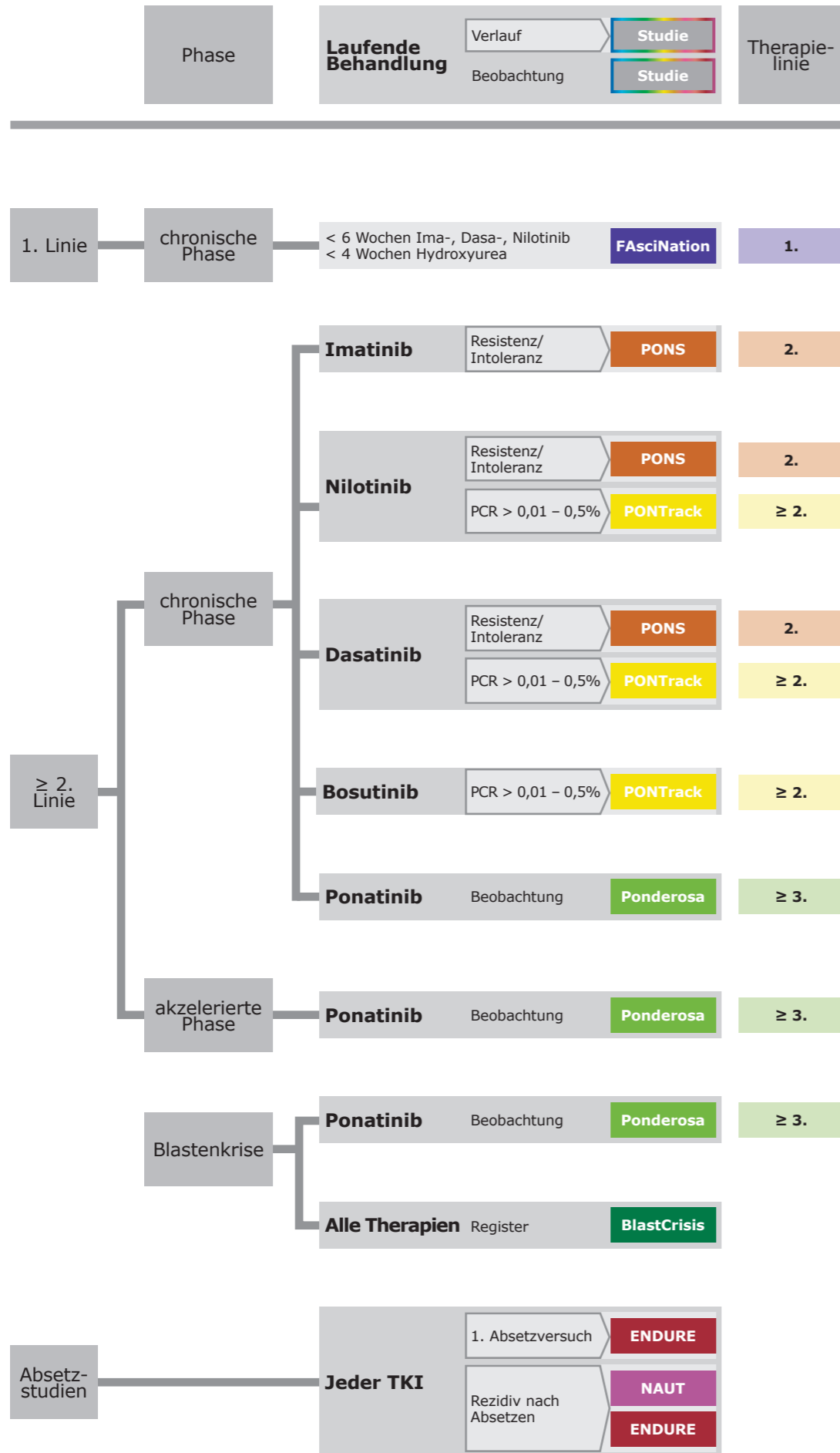


# AKTUELL REKRUTIERENDE STUDIEN FÜR ERWACHSENE CML-PATIENTEN

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  
**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

## 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 Ropeg-Interferon nach stabiler MR<sup>4</sup> unabhängig von vorherigen TKI  
**Einschlusskriterien:** 3 x bestätigte MR<sup>4</sup> oder besser in den letzten 13 Monaten; > 3 Jahre TKI-Therapie, kurzzeitiges Standard IFN möglich; vorherige gescheiterte TKI-Absetzversuche möglich  
**Ausschlusskriterien:** AlloSZT; Autoimmunerkrankung; jegliche immunsuppressive 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

## 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

## 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

## 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

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.

