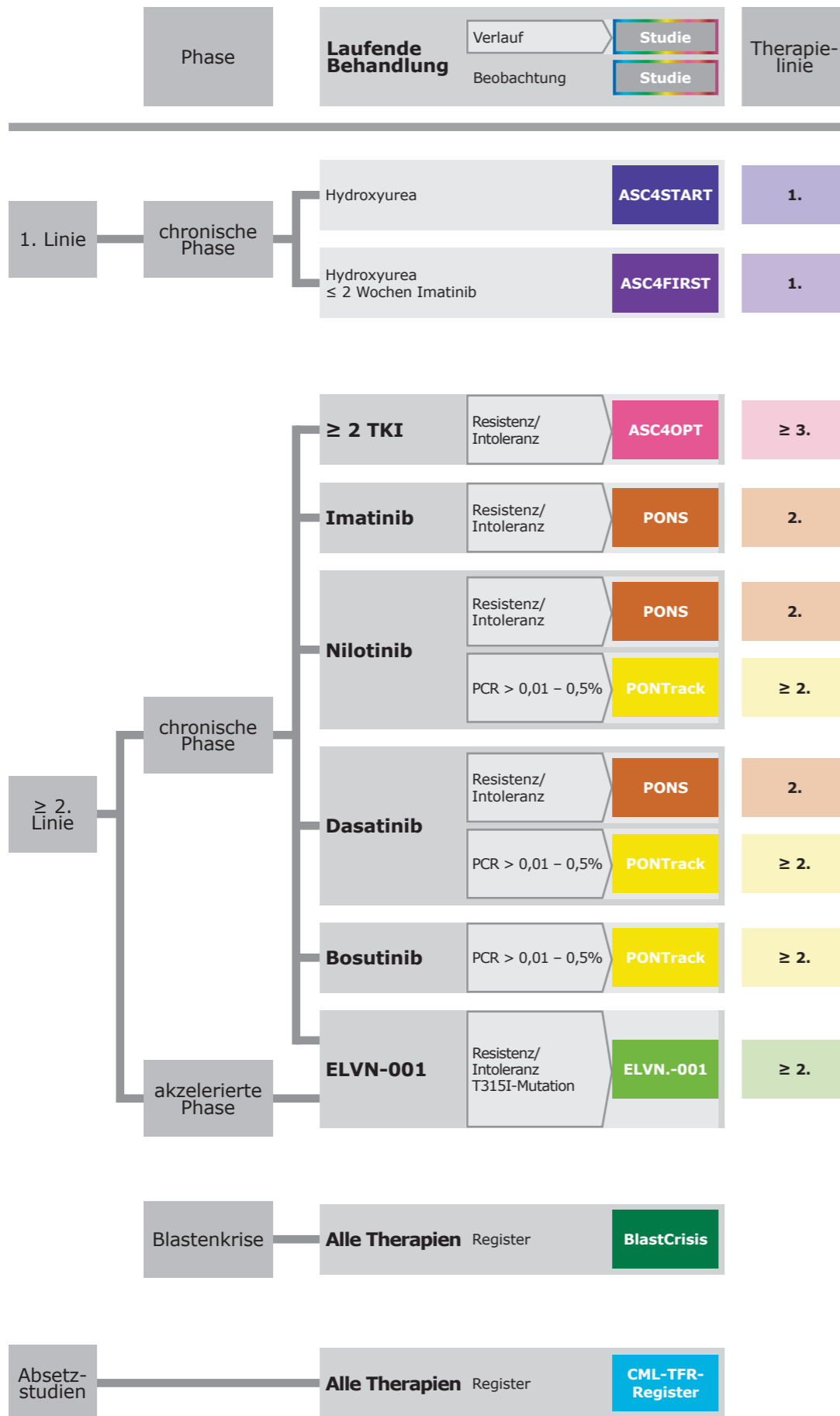


AKTUELL REKRUTIERENDE STUDIEN FÜR ERWACHSENE CML-PATIENTEN

CML-BEHANDLUNG IM RAHMEN EINER KLINISCHEN STUDIE



ASC4START
CABL001J12302; Phase IIIb EudraCT 2022-000995-21
Oral asciminib versus Nilotinib in patients with newly diagnosed Ph+ CML in CP
Hintergrund: Asciminib-Behandlung mit 80 mg Asciminib qd versus 300 mg Nilotinib bid
Einschlusskriterien: Neudiagnose innerhalb der letzten 3 Monate
Ausschlusskriterien: Vortherapie mit TKI oder vorherige STZ (außer Hydroxyurea), bekannte Beeinträchtigung der Herzfunktion

ASC4FIRST
CABL001J12301; Phase III EudraCT 2020-000678-27
Oral asciminib versus Investigator-selected TKI in patients with newly diagnosed Ph+ CML in CP
Hintergrund: Asciminib-Behandlung mit 80 mg Asciminib qd versus durch Prüfer gewählten TKI
Einschlusskriterien: Neudiagnose innerhalb der letzten 3 Monate
Ausschlusskriterien: Vortherapie mit TKI (außer max. 2 Wochen Imatinib), bekannte Beeinträchtigung der 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

ASC4OPT
CABL001A2302; Phase IIIb EudraCT 2020-006057-21
Oral asciminib in patients with Chronic Myelogenous Leukemia in chronic phase (CMLCP) previously treated with 2 or more tyrosine kinase inhibitors
Hintergrund: Asciminib-Behandlungsoptimierung in mind. Drittlinienbehandlung von CML mit 40mg Asciminib bid versus 80 mg Asciminib qd
Einschlusskriterien: bisher mind. 2 oder mehr TKIs mit unzureichendem Ansprechen oder Intoleranz zum letzten TKI
Ausschlusskriterien: BCR::ABL1 T315I-Mutation, Progression zu AP/BC, vorherige SZT

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

ELVN-001, Phase Ia/Ib EudraCT 2022-000052-11
Oral ELVN-001 in Patients with Ph+ CML in CP and Intolerance/Resistance to prior therapy or T315I-Mutation
Hintergrund: Beurteilung und Wirksamkeit von ELVN-001 für die Therapie der CML
Einschlusskriterien: mind. Resistenz oder Intoleranz zu 1 bisherigen Therapie oder nachweisbare T315I-Mutation
Ausschlusskriterien: aktive Infektionen, Beeinträchtigung der Herz-, Leber oder Pankreasfunktion

PONTrack (CML XII); Phase II EudraCT 2018-004564-59
With Ponatinib on the track for treatment-free-remission in CML
Hintergrund: Erreichen einer stabilen MR⁴ 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 MR⁴ /keine stabile MR⁴ im Jahr vor Studieneinschluss
Ausschlusskriterien: zusätzliche zytog. Aberrationen, inkl. T315I-Mutation; voriges TKI-Versagen nach ELN-Kriterien/Progression (AP/BK); kardiovaskuläre Risiken

CML-TFR-Register
Register zur prospektiven Erfassung der therapiefreien Remission bei CML mit dem Ziel der Erforschung prognostischer Faktoren
Hintergrund: Analysen (Genetik und Immunologie) von Blut- und optional gespendeten Knochenmarkproben sowie Erfassung der gesundheitsbezogenen Daten aus der Regelversorgung vor und nach Absetzen der TKI-Therapie in Deutschland.
Einschlusskriterien: Geplantes erstes oder erneutes Absetzen jeglicher TKI außerhalb von interventionellen klinischen Studien mit dem Ziel einer TFR; Einwilligung zur Abnahme zusätzlicher Blutmengen im Rahmen des Routine-Monitorings der molekularen Remission.