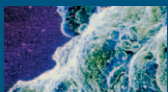




## Hämatologie im Wandel 2015


Studienupdate Hämatologie und GCP Training  
27.– 28. Februar 2015, Frankfurt





## Aktuelle Studien der Kompetenznetze








Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
<b>Akute lymphatische Leukämie (ALL)</b> 				
GMALL Register	GMALL	aktiv	Patienten über 18 Jahre mit folgenden Erkrankungen: · ALL · Lymphoblastisches Lymphom (LBL) · Burkitt-Lymphom/Leukämie (reife B-ALL o. andere aggr. NHL) · Biphänotypische AL	Prospektives Register mit dem Ziel den Versorgungsstandard einschließlich der Umsetzung von Expertenempfehlungen für die betreffenden Patienten abzubilden. Ziel ist die konsekutive Meldung aller Patienten der entsprechenden Entitäten an einem Zentrum
GMALL-08/2013	GMALL	geplant	Erstdiagnose; Alter 18–55 Jahre; akute lymphatische Leukämie oder lymphoblastische Lymphome	Risiko- und MRD-adaptierte Therapieoptimierung mit intensiver Chemotherapie und Stammzelltransplantation unter Einbeziehung zielgerichteter Substanzen
GMALL-MOL-ACT	GMALL	geplant	Patienten mit immunologischen oder molekularen Zielläsionen und persistierender oder rezidivierender minimaler Resterkrankung	Zielgerichtete Intervall-Therapie mit Antikörpern oder Kinaseinhibitoren zur Reduzierung der MRD-Last und Vermeidung des Rezidivs
EWALL-PH-02	EWALL	aktiv	Patienten mit Ph/BCR-ABL positiver ALL im Alter von über 55 Jahren	Dosisreduzierte Chemotherapie in Kombination mit Nilotinib


Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
<b>Akute myeloische Leukämie (AML)</b> 				
Intergroup Elderly	AML-Intergroup	aktiv	> 60 Jahre, AML und MDS, geeignet für intensive Chemotherapie, ohne anamnestische Begleiterkrankung	Therapieoptimierung und Prognoseforschung bei AML und MDS, Vergleich verschiedener Therapiestudien der Studiengruppen
NAPOLEON-Register	AML-Intergroup	aktiv	neudiagnostizierte APL	Beobachtungsstudie, Therapie gemäß Intergroup-Empfehlungen
APOLLO	AML-Intergroup	geplant	Hochrisiko-APL	Randomisation: Arsen/ATRA/Ida versus AIDA
PAZOPANIB-AML	AMLCG	aktiv	≥ 18 Jahre, rezidierte/refraktäre AML oder Erstdiagnose AML ohne intensive Therapiemöglichkeit	Phase II Studie, kontinuierliche Pazopanib-Gabe (800mg/d p.o.)
AMLSG 09-09	AMLSG	aktiv	AML mit NPM1-Mutation, Patienten fit für intensive Chemotherapie	Induktions- und erste Konsolidierungstherapie kombiniert mit oder ohne Gemtuzumab Ozogamicin
AMLSG 14-09 (DECIDER)	AMLSG	aktiv	AML, Patienten nicht eligibel für intensive Chemotherapie	Decitabine in einem 2x2 faktoriellen Design kombiniert mit oder ohne all-trans Retinsäure bzw. Valproinsäure
AMLSG 15-10	AMLSG	aktiv	AML mit NPM1-Mutation, Patienten nicht eligibel für intensive Chemotherapie	Low-dose Cytarabin kombiniert mit oder ohne all-trans Retinsäure


Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
<b>Akute myeloische Leukämie (AML)</b> 				
AMLSG 16-10	AMLSG	aktiv	AML mit FLT3-ITD, Patienten fit für intensive Chemotherapie	Induktions- und Konsolidierungstherapie kombiniert mit Midostaurin
AMLSG 17-10 (CIARA)	AMLSG	aktiv	AML, Patienten fit für intensive Chemotherapie	Dosis-Eskalationsstudie zu Clofarabin in Kombination mit Idarubicin und Cytarabin
AMLSG 18-12	AMLSG	aktiv	AML in erster CR mit messbarer minimaler Resterkrankung	Einsatz von Ceplene plus IL2 Erhaltungstherapie
AMLSG 21-13	AMLSG	aktiv	CBF-AML, Patienten fit für intensive Chemotherapie	Induktions- und Konsolidierungstherapie kombiniert mit oder ohne Dasatinib
AMLSG BiO	AMLSG	aktiv	Alle AML Patienten	Studie zur schnellen molekularen, morphologischen und immunphänotypischen Diagnostik
AMLSG 19-13	AMLSG	Einreichung 1/2015	Rezidierte/refraktäre AML und aktivierender FLT3-Mutation	Savage- und Konsolidierungstherapie kombiniert mit oder ohne Crenolanib
AMLSG 23-14	AMLSG/NCT	Einreichung 1/2015	Rezidierte/refraktäre AML oder ALL und MLL-Rearrangement	Monotherapie mit Palbociclib
AMLSG 22-13	AMLSG	geplant	Rezidierte/refraktäre AML ohne aktivierender FLT3-Mutation	Savage- und Konsolidierungstherapie kombiniert mit oder ohne Panobinostat


Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
Akute myeloische Leukämie (AML) 				
HCT vs CT	OSHO	aktiv	Patienten mit AML zwischen 60 und 75 Jahre in erster kompletter Remission nach Remissionsinduktion	Prüfung der Effektivität der allogenen Transplantation nach dosisreduzierter Konditionierung als zweite Konsolidierungstherapie
OSHO#069 2004	OSHO	aktiv	Patienten mit AML im Alter über 60 Jahre ohne die intensive Chemotherapie einschränkende Begleiterkrankungen	Effektivität der allogenen Transplantation nach dosisreduzierter Konditionierung als zweite Konsolidierungstherapie
OSHO#61 2002	OSHO	aktiv	Patienten mit AML im Alter bis 60 Jahre	IMD-Ara-C/Mito versus Mito-FLAG als Induktion 2 bei Nichterreichen einer CR nach Induktion 1 mit IMD-Ara-C/Ida
RAS-AZIC (OSHO #083)	OSHO	aktiv	Patienten mit AML im Alter über 60 Jahre ohne die intensive Chemotherapie und/oder allogene Transplantation einschränkende Begleiterkrankungen	Prüfung der Sicherheit, Durchführbarkeit und Effektivität einer sequentiellen response-adaptierten Therapie mit Azacitidine mit und ggf. ohne intensive Chemotherapie

Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
Akute myeloische Leukämie (AML) 				
AML-Register	SAL/AMLCG	aktiv	neudiagnostizierte AML, keine APL	Beobachtungsstudie, Therapie gemäß Leitlinien-Empfehlungen
BIBF1120	SAL	aktiv	≥ 60 Jahre, neudiagnostizierte AML, ungeeignet für eine intensive Induktionstherapie oder hypomethylierende Therapie	BIBF1120 in Kombination mit low-dose Cytarabine, Phase I 4 Wochen MTD, Phase II 6 Monate ORR
DaunoDouble	SAL	aktiv	neudiagnostizierte AML, Alter bis 60 Jahre	Doppelrandomisation: 1. Daunorubicin 60 mg vs 90 mg, 2. Einzel- vs Doppel-Induktion Ende nach Abschluss Induktion
ETAL-1	SAL	aktiv	AML mit intermediärem Karyotyp in erster CR mit HLA-gematchtem Spender	Randomisation: Konsolidierung mit Cytarabin primär und allo Tx im Rezidiv vs primäre allo Tx
MIDOKIT	SAL	aktiv	neudiagnostizierte AML, t(8;21)-Translokation plus c-KIT-Mutation oder/und FLT3-ITD	Midostaurin zusätzlich zu Standard-Chemotherapie und Erhaltung für ein Jahr, einarmiges Design

Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
<b>Akute myeloische Leukämie (AML)</b> 				
PANOBEST	SAL, (KTS)	aktiv	≥ 18 Jahre, Hochrisiko-AML oder MDS, CR nach allogener Stammzelltransplantation	Erhaltungstherapie nach allogener Stammzelltransplantation
RELAZA2	SAL	aktiv	AML in Remission nach Konsolidierung mit persistierendem oder wiederauftretendem molekularem MRD-Marker oder nach allogener Tx mit Chimärismusabfall < 80% („molekulares Rezidiv“)	Therapie mit Azacytidin für 18 – 24 Zyklen zur Verhinderung oder Verzögerung eines hämatologischen Rezidivs, einarmiges Design
SORMAIN	SAL	aktiv	AML mit FLT3-ITD nach allogener Tx	Randomisation: Erhaltungstherapie mit Sorafenib vs Placebo für 2 Jahre
TOR-AML	SAL	aktiv	> 60 Jahre, de novo AML	Primärtherapie: Run-In-Phase: Standardtherapie plus Temsirolimus zur Dosisfindung. Hauptphase: Standardtherapie plus Temsirolimus oder Placebo


Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
<b>Akute myeloische Leukämie (AML)</b> 				
ASAP	SAL	geplant	AML-Rezidiv und zytogenetisches Hochrisiko plus > 5% Blasten in Tag 15-Punktion	Randomisation: Stellenwert von HAM zur Remissionsinduktion vor allogener SZT
DELTA	SAL	geplant	AML ≥ 65 Jahre, Indikation für palliative Therapie mit Decitabine, Thrombopenie 75 GPT/l	Randomisation: Decitabine mit oder ohne Eltrombopag
ETAL-2	SAL	geplant	> 60 Jahre, AML-Erstdiagnose, non-favourable	Registerstudie zur Erfassung der allogenen SZT bei gegebener Indikation
HINKL	SAL	geplant	AML 61-75 Jahre, Hochrisiko-Karyotyp, kuratives Konzept, kein allogener Spender oder nicht Tx-geeignet	Randomisation: Konsolidierung mit Cytarabin vs haplo-idente NK-Zell-Transfusion plus IL2 nach Vorbehandlung mit Fludarabin plus Cyclophosphamid



Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
<b>Chronische myeloische Leukämie (CML)</b> 				
CML IV	CML	aktiv (Monitoring)	Neu diagnostizierte, nicht vorbehandelte bcr-abl positive CML in CP	Imatinib versus Inmatinib plus Interferon versus Imatinib 800 mg versus SZT
CML V (TIGER)	CML	aktiv	≥ 18 Jahre, körperlich fit, neu diagnostizierte, nicht vorbehandelte CML in CP	Behandlungsoptimierungsstudie mit Nilotinib-versus Nilotinib plus Interferon alpha-Induktion und Nilotinib- oder Interferon alpha-Erhaltungsphase. Bewertung der MMR unter Nilotinib-Monotherapie im Vergleich zu Nilotinib-Interferon alpha Kombitherapie und nach Absetzen von Nilotinib und Interferon alpha
CML VI	CML	aktiv	≥ 18 Jahre, Patienten mit de novo CML, die nicht in die Studien CML V oder MOMENT II eingeschlossen sind	Beobachtungsstudie zum Verlauf der CML unter den neuen Erstlinientherapien
EuroSKI	CML	aktiv (Monitoring)	≥ 18 Jahre, stabile molekulare Remission definierter Tiefe und Dauer, mind. 3 Jahre TKI	Absetzen von TKI bei CML-Patienten in kompletter molekularer Remission (MR4)
DECLINE	CML	aktiv	≥ 18 Jahre, körperlich fit, CML erster chronischer Phase, Imatinib Vorbehandlung	Phase IIIb Studie zur Bestimmung der Konversionsrate von MMR zu MR ≥ 4 log bei CML, unter Berücksichtigung der Lebensqualität
BODO trial	CML	geplant	≥ 18 Jahre, körperlich fit, CML in chronischer Phase mit Resistenz oder Intoleranz auf Erstlinientherapie mit Nilotinib oder Dasatinib	Einarmige multizentrische Phase II Studie zur Optimierung der Verträglichkeit von Bosutinib durch schrittweise Dosisoptimierung

Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
<b>Myelodysplastisches Syndrom (MDS)</b> 				
ALLIVE	Deutsche MDS	aktiv	Patienten mit AML oder MDS, geplante allogene Stammzelltransplantation nach Konditionierung (reduzierte Intensität oder myeloablativ), Ferritin > 500 ng/ml und/oder mehr als 10 RBC-Transfusionen vor allo-SCT	Beobachtungsstudie, Beurteilung von Körper-, Leber und labilem Plasmaeisen und deren Bedeutung für Prognose und die Immunrekonstitution von Patienten mit AML oder MDS nach allogener Stammzelltransplantation
AZALena	Deutsche MDS	aktiv	MDS, AML Relapse nach allo	AZA plus DLI plus Lenalidomid
CIARA-C-SCT	Deutsche MDS	aktiv	> 18 Jahre, hochrisiko AML oder fortgeschrittenes MDS	SZT nach Clofarabine/Ara-C (CIARA-C) oder FLAMSA
DACOTA	Deutsche MDS/EMSCO	aktiv	CMML, Alter ab 18 Jahre, Keine Vortherapie, ECOG 0-2	Eine randomisierte Phase II-Studie zu Decitabine mit oder ohne Hydroxyurea vs. Hydroxyurea bei Patienten mit fortgeschrittener proliferativer chronisch myelomonozytischer Leukämie (CMML)
MDS Register	Deutsche MDS	aktiv	Alle MDS, MDS/MPD	Beobachtungsstudie
ROMDS	Deutsche MDS	aktiv	Progress, non-response nach 6x Vidaza	Phase II Vidaza plus Romidepsin
Eltrombopag Phase III	Deutsche MDS	geplant	Low/intermediate-1-Risiko MDS mit Thrombozytopenie	Eltrombopag versus Placebo


Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
<b>Myelodysplastisches Syndrom (MDS)</b>				
EUROPE	Deutsche MDS/ EMSCO	geplant	Low/intermediate-1-Risiko MDS mit Thrombozytopenie	Prospektive Validierung eines prädiktiven Responsemodells bzgl. Romiplostim bei Patienten mit low/intermediate-1-Risiko MDS und Thrombozytopenie
SINTRA	Deutsche MDS/ EMSCO	geplant	Low/intermediate-1 MDS mit einer 5q-Deletion und transfusionsunabhängiger Anämie (Hb $\leq$ 12 g/dL)	Multizentrische, randomisierte, doppelblinde Phase III Studie zu Lenalidomid versus Placebo bei Patienten mit low/intermediate-1-Risiko MDS und einer 5q-Deletion sowie transfusionsunabhängiger Anämie
RELAZA2	SAL	aktiv	Alle MDS/AML Patienten	Behandlung des drohenden hämatologischen Rezidives bei Patienten mit MDS/AML mit Azacitidin
VidazaAlloStudie	NN	aktiv	Intermediate-2, intermediate-1-Risiko mit Hochrisikozytogenetik oder high-Risiko-MDS-Patienten	Vergleich zwischen 5-Azacytidin Behandlung und 5-Azacytidin gefolgt von allogener Stammzelltransplantation bei älteren Patienten mit MDS in Abhängigkeit von der Spenderverfügbarkeit


Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
<b>Myeloproliferative Neoplasien (MPN)</b>				
MPNSG Bio	AML SG	aktiv	Diagnose MPN nach WHO	Bioregisterstudie
MPN Schwangerschaft	CMPE	aktiv	Diagnose MPN nach WHO (nicht CML), nur Schwangerschaften nach Diagnose MPN	Nicht-interventionelle Beobachtungsstudie
Haut-Toxizität bei MPN und Zytoreduktion	MPN-SG	aktiv	Behandelte MPN Patienten (nicht CML) mit Zytoreduktion	Ermittlung der Hydroxyurea Hauttoxizität gegenüber anderen MPN Therapien
PEGASYS	MPN-SG	aktiv	Hochrisiko ET oder PV, dabei ET oder PV-Diagnose < 3 Jahre vor Studieneintritt	Phase III, multizentrisch, randomisiert, prospektiv, offen, zweiarmig -> Pegyliertes Interferon Alpha-2a versus Hydroxyurea als Erstlinie
POMINC (MPN-SG 02-12)	MPN-SG	aktiv	Primäre und sekundäre Myelofibrose mit Anämie und Splenomegalie	Phase I/II, einarmig, offen -> Pomalidomid plus Ruxolitinib
Register für seltene myeloproliferative Neoplasien	MPN-SG	aktiv	Eosinophile und Mastozytose	Registerstudie
SAL-MPN-Register	SAL	aktiv	Diagnose MPN nach WHO	Registerstudie
RuxoBEAT	SAL	geplant	ET oder PV mit Therapieindikation, ET unbehandelt oder vorbehandelt Aber PV maximal 6 Wochen vorbehandelt	Phase III, randomisiert, Ruxolitinib versus Best Available Therapy



Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
<b>Chronische lymphatische Leukämie (CLL)</b> 				
CLLM1	DCLLSG	aktiv	körperlich fit, Risikopatienten nach FCR- oder BR-Therapie	Erhaltungstherapie mit Lenalidomid oder Placebo
CLL12	DCLLSG	aktiv	Stad. Binet A, keine Vorbehandlung, Risikopatienten	Primärtherapie; Wirkung und Sicherheit von Ibrutinib versus Placebo
CLLR3	DCLLSG	aktiv	körperlich fit, behandlungsbedürftiges Rezidiv	Rezidivtherapie; Fludarabin + Cyclophosphamid + GA101 (FCG) versus Bendamustin + GA101 (BG), danach Erhaltungstherapie mit GA101
CLL14	DCLLSG	aktiv	Stad. Binet C oder therapiebedürftige Stad. A und B, relevante Komorbidität	Primärtherapie; Bendamustin (abhängig von Tumorlast), danach GA101 + ABT199, danach Erhaltungstherapie mit ABT199 versus Erhaltungstherapie aus GA101 + Chlorambucil
CLL2 BIG	DCLLSG	aktiv	alle Patienten mit CLL	Primär- & Rezidivtherapie; optionales Debulking mit bis zu 2x Bendamustin, danach 6x Antikörper + Ibrutinib, danach Erhaltungstherapie Antikörper + Ibrutinib
DCLLSG Register	DCLLSG	aktiv	alle Patienten mit CLL	Nicht-interventionelle Beobachtungsstudie
CLL2 BIO	DCLLSG	geplant	alle Patienten mit CLL	Primär- & Rezidivtherapie; optionales Debulking mit bis zu 2x Bendamustin, danach 6x Ofatumumab + Ibrutinib, danach Erhaltungstherapie mit Ofatumumab + Ibrutinib



Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
<b>Chronische lymphatische Leukämie (CLL)</b> 				
CLL2 BCG	DCLLSG	geplant	alle Patienten mit CLL	Primär- & Rezidivtherapie; optionales Debulking mit bis zu 2x Bendamustin, danach 6x GA101 + Idelalisib, danach Erhaltungstherapie mit GA101 + Idelalisib
CLL2 BAG	DCLLSG	geplant	alle Patienten mit CLL	Primär- & Rezidivtherapie; optionales Debulking mit bis zu 2x Bendamustin, danach 6x GA101 + ABT199, danach Erhaltungstherapie mit GA101 + ABT199
Cologne Transplant	DCLLSG	geplant	Hochrisiko-CLL	Transplantation im Hochrisiko
<b>Hodgkin Lymphom (HL)</b> 				
HD16	GHSg	aktiv	18–75 J., Stad. IA, IB, IIA, IIB ohne Risikofakt.	Primärtherapie; 2x ABVD + Bestrahlung (20 Gy IF-RT) oder 2x ABVD, abhängig von PET: Bestrahlung (20 Gy IF-RT) oder Nachsorge
HD17	GHSg	aktiv	18–60 J., Stad. IA, IB, IIA mit Risikofakt. a–d oder Stad. IIB mit Risikofakt. c, d	Primärtherapie; 2x BEACOPPesk + 2x ABVD + Bestrahlung (30 Gy IF-RT) oder abhängig von PET: 30 Gy IN-Bestrahlung oder Nachsorge
HD-R3i	GHSg	aktiv	18–60 J., alle Stad., rezidiert	Rezidivtherapie; Phase I: geschlossen; Phase II: Everolimus-DHAP + BEAM + ASZT oder Placebo-DHAP + BEAM + ASZT



Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
Hodgkin Lymphom (HL) 				
HD21	GHSg	geplant	18–60 J., Stad. IIB mit Risikofakt. a, b; III und IV	Primärtherapie; 6x BRECADDD oder 6x BEA-COPPesK + 30 Gy Bestrahlung auf PET-positive Resttumore ab 2,5 cm
B-CAP	GHSg	geplant	18–60 J., B-CAP Arm: Stad. IIB mit Risikofakt. a, b; III und IV. B-Arm: alle Stad.	Primärtherapie; B-CAP Arm: 6x B-CAP + 30 Gy Bestrahlung auf PET-positive Resttumore ab 2,5 cm. B-Arm: Bis zu 16x Monotherapie mit Brentuximab vedotin
GHSg-AFM13	GHSg	geplant	18–99 J., alle Stad., rezidiert nach Brentuximab	Rezidivtherapie mit AFM13 über 8 Wochen: Arm A: 3x/Woche 1,5mg/kg; Arm B: 1.-2. Woche 3x/Woche 1,5mg/kg, 3.-8. Woche 1x/Woche 7 mg/kg
JERICHO	GHSg	geplant	18–99 J., alle Stad., rezidiert nach ASZT oder wenn ASZT keine Option	Rezidivtherapie; 2x 25 mg Ruxolitinib pro Tag, in kontinuierlichen 28-Tage-Zyklen
EuroNet PHL-C2	GPOH-HD	geplant	0–18 J., alle Stadien	Primärtherapie; abhängig vom Stadium und Risikofaktoren werden drei Therapielevels (TL) unterschieden; PET-response-basierte mIFRT; in TL-2 und TL-3 Randomisation zwischen Standard COPDAC-28 und Intensivierung DECOPDAC-21


Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
Multiples Myelom (MM) 				
DSMM XIII	DSMM	aktiv	60–75 J., therapiebedürftig, Stad. II oder III	Primärtherapie; Lenalidomid + Dexamethason ggf. gefolgt von einer dosisangepassten SZT + Lenalidomid-Erhaltung
DSMM XIV	DSMM	aktiv	18–65 J., therapiebedürftig	Primärtherapie; Lenalidomid, Adriamycin, Dexamethason (RAD) vs. Lenalidomid, Bortezomib, Dexamethason (VRD) danach an das Ansprechen angepasste Konsolidierung und Lenalidomid Erhaltung
ReLApsE	GMMG	aktiv	18–75 J., Stad. II/III, 1.–3. Rezidiv; vorherige ASZT möglich	Rezidivtherapie; Lenalidomid/Dexamethason oder Lenalidomid/Dexamethason mit anschließender ASZT und Lenalidomid-Erhaltung
PERSPECTIVE	GMMG	aktiv	≥ 18 J., mindestens zwei Vortherapien (inkl. Bortezomib und Lenalidomid) mit Progress	Rezidivtherapie; 3x Pomalidomid + Dexamethason + angepasste Cyclophosphamid-Gabe ab Zyklus 4
BPV	GMMG	aktiv	≥ 18 J., Pat. nicht für eine HD-Therapie und SZT geeignet	Primärtherapie; 9x Bortezomib, Bendamustin + Prednison
GERMAIN (OSHO #87)	OSHO	aktiv	alle Stadien, Patienten nicht geeignet für HD-Therapie und SZT	Melphalan, Prednisolon und Bortezomib (VMP) als Induktions-Chemotherapie plus Lenalidomid-Erhaltung vs. VMP ohne Erhaltung

Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
<b>Multiples Myelom (MM)</b> 				
DSMM XV	DSMM	geplant	ab 18 J., vorbehandelt mit Lenalidomid und Bortezomib	Rezidivtherapie; Pomalidomid, Ixazomib, niedrig dos. Dexamethason; ggf. Hinzunahme von niedrig dosiertem Cyclophosphamid
DSMM XVI	DSMM/GMMG	geplant	18–65 J., 1–3 Vortherapien	Rezidivtherapie; Carfilzomib-Lenalidomid-Dexamethason-Reinduktion; alloSZT; Carfilzomib-Konsolidierung
HD6	GMMG	geplant	18–70 J.	Primärtherapie; Kombination von Bortezomib + Lenalidomid mit monoklonalem Antikörper (Hochdosiskonzept)
BIRMA	GMMG	geplant	rezidiv. oder rez.-refraktäres MM ab 2. Progress	Rezidivtherapie; Kombination der Kinase-Inhibitoren LGX818 und MEK162 für Patienten mit BRAF-V600 Mutation
<b>Aggressive B-Zell-Lymphome / Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL)</b> 				
DSHNHL 2009-1 OPTIMAL>60	DSHNHL (Homburg)	aktiv	Primärtherapie; 61–80 J., Stad. I–IV, alle IPI	Primärtherapie; Günstige Prognose: abhängig von PET im def. Restaging: 4x R-CHOP/CHLIP-14 + 4x R oder 6x R-CHOP/CHLIP-14 + 2x R + Bestrahlung. Weniger günstige Prognose: 6x R-CHOP/CHLIP-14 + 2x R oder 6x R-CHOP/CHLIP-14 + 4x R. Abhängig vom PET im definitiven Restaging: Bestrahlung

Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
<b>Aggressive B-Zell-Lymphome / Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL)</b> 				
DSHNHL 2010-1 B-R-ENDA	DSHNHL (Göttingen)	aktiv	B-Zell-Lymphome, ab 81 J. oder nicht-fitte Patienten ab 61 J.	Primärtherapie; Vorphase: Prednisolon + 1x Rituximab (i.v. d-3); Therapie/Hauptphase: 7x Rituximab (SC d1) + 6x Bendamustin (d1 + 2)
DSHNHL 2004-2 FLYER	DSHNHL (Homburg)	aktiv	18–60 J., Stad. I-II, ohne Risikofakt. (IPI=0), ohne Bulk	Primärtherapie; 6x R-CHOP-21 oder 4x R-CHOP-21 + 2x Rituximab
DSHNHL 2004-3 UNFOLDER	DSHNHL (Homburg)	aktiv	18–60 J., Stad. I-IV, mit Risikofakt. (IPI=1) oder IPI=0 mit Bulk	Primärtherapie; 6x R-CHOP-21 oder 6x R-CHOP-14 + G-CSF; Bestrahlung bei großer Tumormasse und/oder Extranodalbefall
DSHNHL 2008-R6 R2-DHAP, Amendm. 1	DSHNHL (Hamburg)	aktiv (Rekr. unterbrochen)	18–70 J., alle Stad. und Risikogruppen	Rezidivtherapie; 3x Lenalidomid + R-DHAP (ggf. + autologe oder allogene SZT, nicht Teil der Studie)
<b>Follikuläres Lymphom (FL)</b> 				
RELEVANCE	GLSG	aktiv	fortgeschrittene Stadien	Primärtherapie; R-CHOP gegen R-Lenalidomid
BERT	GLSG	aktiv	Follikuläres und Mantelzell-Lymphom, 1.–3. Rezidiv	Rezidivtherapie; 4x Bendamustin-Rituximab + Temsirolimus (Phase II)
ReBeL	GLSG	aktiv	1.–3. Rezidiv	Rezidivtherapie; 6x Rituximab-Lenalidomid +/- Bendamustin (Phase II)
ALTERNATIVE	GLSG	geplant	fortgeschrittene Stadien	Primärtherapie; Phase-II-Studie zur Kombination von Ibrutinib plus GA101

Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
<b>Follikuläres Lymphom (FL)</b>				
FLAZ	GLSG	geplant	< 65 J., 1.–2. Rezidiv	Rezidivtherapie; R-Chemotherapie, danach: Radioimmuntherapie + Rituximab-Erhaltung vs. HD-Konsolidierung + Rituximab-Erhaltung (Phase III)
Med-Non-Fit-2014	GLSG	geplant	Patienten mit fortgeschrittenem FL im höheren Lebensalter bzw. Patienten mit Komorbiditäten und/oder Einschränkungen von Organfunktionen und/oder schlechtem Allgemeinzustand („medically non-fit“)	Primärtherapie: 6x GA101 vs. 6x GA101 + 4x Bendamustin; danach 4x GA101 in beiden Armen (Phase III)
<b>Marginalzonen Lymphom (MZoL)</b>				
MZoL-Register	MZoL-Register	kurz vor Aktivierung	alle Marginalzonen-Lymphome, alle Stad.	nicht-interventionelles prospektives Register zur Häufigkeit, Verbreitung und Behandlung bei MZoL
<b>Mantelzell Lymphom (MCL)</b>				
R-HAD +/- Bortezomib	MCLnet	aktiv	Mantelzell-Lymphom, 1.–3. Rezidiv	Rezidivtherapie; 4x Rituximab, hochdosiertes Ara-C, Dexamethason +/- Bortezomib (Phase III)
MCL elderly R2	MCLnet	geplant	nicht vorbehandelt, ≥ 65 J. oder 60–65 J., für HD-Therapie nicht geeignet	Primärtherapie; 8x R-CHOP vs. 6x R-CHOP/R-HAD; bei CR/PR: Rituximab-Erhaltung vs. Rituximab-/Lenalidomid-Erhaltung (Phase III)

Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
<b>Mantelzell Lymphom (MCL)</b>				
MCL younger II (Triangle)	MCLnet	geplant	≤ 65 J., keine Vorbehandlung	Primärtherapie; 6x R-CHOP/R-DHAP + HD-Konsolidierung vs. 6x R-CHOP/R-DHAP + Ibrutinib + HD-Konsolidierung + Ibrutinib-Erhaltung vs. 6x R-CHOP/R-DHAP + Ibrutinib + Ibrutinib-Erhaltung (Phase III)
<b>Morbus Waldenström (MW)</b>				
ECWM-1	ECWM	aktiv	Morbus Waldenström	Primärtherapie; subkutanes Rituximab + orales Cyclophosphamid + orales Dexamethason (DRC) vs. subkutanes Bortezomib + DRC
ECWM-R1	ECWM	geplant	Morbus Waldenström	Rezidivtherapie; Wirksamkeit des BTK-Inhibitors
<b>Lymphome nach Transplantationen (PTLD)</b>				
PTLD-2	DPTLDSG	aktiv	über 18 J., CD20-positiv, ECOG 0, 1, 2	Primärtherapie; 4x Rituximab SC (Rsc), danach abhängig vom Ansprechen, IPI und transplantiertem Organ: 4x Rsc oder 4x Rsc-CHOP-21 + G-CSF oder 6x Rsc plus alternierend CHOP oder DHOx + G-CSF.
PTLD-Register D-2006-2012	DPTLDSG	aktiv	alle Patienten mit PTLD	nicht-intervenierende Beobachtungsstudie zur Behandlungspraxis der PTLD im klinischen Alltag

Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
Lymphome des zentralen Nervensystems (ZNS-Lymphome) 				
MATRIX	Kooperative ZNS-Studien-gruppe	aktiv	Primäres ZNS-Lymphom, 18–65 J. mit ECOG PS 0–3 oder 66–70 J. mit ECOG PS 0–2	Primärtherapie; Arm A: 4x MATRIX (MTX + Ara-C + Thiotepa + Rituximab) danach 2x DeVIC (Dexamethason, Etoposid, Ifosfamid, Carboplatin) als Standardkonsolidierung; Arm B: 4x MATRIX (MTX + Ara-C + Thiotepa + Rituximab) danach HD-Therapie mit BCNU + Thiotepa + ASZT
PIOL-R	G-PCNSL-SG	aktiv	Erstdiagnose eines primären intraokulären Lymphoms (PIOL), mit oder ohne ZNS-Befall oder okuläres Rezidiv eines primären ZNS-Lymphoms	nicht-interventionelle prospektive Beobachtungsstudie
Temsirolimus bei PZNSL	G-PCNSL-SG	aktiv	Primäres ZNS Lymphom, 18–75 J.	Rezidivtherapie; Phase I/II Studie
SZNSL-R (2. Amendment)	G-PCNSL-SG	aktiv	Sekundäre ZNS-Beteiligung maligner systemischer Lymphome	nicht-interventionelle prospektive Beobachtungsstudie

Verantwortlich für die inhaltliche Gestaltung:



### **Kompetenznetz Leukämien**

Informationszentrum:

Dr. Nicola Göckbuget

Leiterin des Informationszentrums

Universitätsklinikum Frankfurt

Medizinische Klinik II

Theodor Stern Kai 7

60590 Frankfurt

Tel: +49 69 6301-6365

Fax: +49 69 6301-7463

info@kompetenznetz-leukaemie.de

www.kompetenznetz-leukaemie.de



### **Kompetenznetz Maligne Lymphome e.V.**

Zentrale des Kompetenznetzes:

Dr. Birgit Fath

Klinikum der Universität zu Köln

50924 Köln

Tel.: +49 221 478-96000

Fax: +49 221 478-96001

lymphome@uk-koeln.de

www.lymphome.de

Der Druck der Unterlagen wurde freundlicherweise unterstützt durch:



AMGEN GmbH  
Hanauer Straße 1  
80992 München  
www.onkologie.de



CELGENE GmbH  
Joseph-Wild-Straße 20  
81829 München  
www.celgene.de