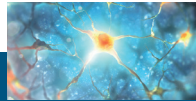




Hämatologie im Wandel
2017

Studienupdate Hämatologie und GCP Training
10.–11. März 2017, Frankfurt am Main



Aktuelle Studien der Kompetenznetze



Hämatologie im Wandel
2017

Studienupdate Hämatologie und GCP Training
10.–11. März 2017, Frankfurt am Main

Aktuelle Studien der Kompetenznetze


2





Seiten 3 – 15





Seiten 16 – 26


Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
<h2>Akute lymphatische Leukämie (ALL)</h2> 				
GMALL Register	GMALL	aktiv	Patienten über 18 Jahre mit folgenden Erkrankungen: <ul style="list-style-type: none"> • 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	aktiv	Akute lymphatische Leukämie oder lymphoblastische Lymphome; Erstdiagnose; Alter 18–55 Jahre	Risiko- und MRD-adaptierte Therapieoptimierung mit intensiver Chemotherapie und Stammzelltransplantation unter Einbeziehung zielgerichteter Substanzen
GMALL-MOLACT1-BLINA	GMALL	aktiv	Akute lymphatische Leukämie (B-Vorläufer, CD19 positiv) mit minimaler Resterkrankung über 10^4 ; Alter ab 18 Jahre; Ph/BCR-ABL negativ	Blinatumomab Monotherapie
EWALL-PH-02	GMALL	aktiv	Akute lymphatische Leukämie; Ph/BCR-ABL positiv; Alter über 55 Jahre	Dosisreduzierte Chemotherapie in Kombination mit Nilotinib
GMALL-BOLD	GMALL	geplant	Akute lymphatische Leukämie; Ph/BCR-ABL negativ; Alter über 55 Jahre	Dosisreduzierte Chemotherapie in Kombination mit Blinatumomab
GMALL-Initial	GMALL	geplant	Akute lymphatische Leukämie; Ph/BCR-ABL-negativ; Alter über 55 Jahre	Dosisreduzierte Chemotherapie in Kombination mit Inotuzumab


Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
Akute myeloische Leukämie (AML) 				
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 15-10	AMLSG	aktiv	AML mit NPM1-Mutation, Patienten nicht eligibel für intensive Chemotherapie	Low-dose Cytarabin kombiniert mit oder ohne all-trans Retinsäure
AMLSG 16-10	AMLSG	aktiv	AML mit FLT3-ITD, Patienten fit für intensive Chemotherapie	Induktions- und Konsolidierungstherapie kombiniert mit Midostaurin
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 Patienten mit AML und MDS-EB-2	Studie zur schnellen molekularen, morphologischen und immunphänotypischen Diagnostik


Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
Akute myeloische Leukämie (AML) 				
AMLSG 19-13	AMLSG	aktiv	Rezidierte/refraktäre AML und aktivierender FLT3-Mutation (ITD und TKD)	Salvage- und Konsolidierungstherapie kombiniert mit oder ohne Crenolanib
AMLSG 23-14	AMLSG	aktiv	Rezidierte/refraktäre AML oder ALL und MLL-Rearrangement, Patienten mit neu-diagnostizierter AML oder ALL und MLL-Rearrangement, die für eine intensive Erstlinientherapie nicht elegibel sind	Monotherapie mit Palbociclib
AMLSG 24-15	AMLSG	geplant	Patienten ≥ 60 Jahre mit AML oder MDS-EB-2, die fit für eine intensive Therapie sind	Azacitidin kombiniert mit Vosaroxin gefolgt von Erhaltungstherapie mit Azacitidin
AMLSG 26-16	AMLSG	geplant	AML Patienten ≥ 60 Jahre, refraktär auf eine intensive Standardinduktionstherapie	Low-dose Azacitidin kombiniert mit all-trans Retinsäure und Pioglitazon versus Azacitidin in der Standarddosis
TUD-APOLLO-064	AMLSG (gemeinsam mit weiteren kooperativen Studiengruppen)	aktiv	Hochrisiko APL, Alter: ≥ 18 bis ≤ 60 Jahre	Arsentrioxid kombiniert mit ATRA und Idarubicin versus Kombination von ATRA mit einer anthrazyklinbasierten Chemotherapie (AIDA)
NAPOLEON	AMLSG (gemeinsam mit weiteren kooperativen Studiengruppen)	aktiv	Alle APL Patienten	Register

Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
Akute myeloische Leukämie (AML) 				
NAPOLEON- Register	AML-Intergroup	aktiv	neudiagnostizierte APL	Beobachtungsstudie, Therapie gemäß Intergroup-Empfehlungen
APOLLO	AML-Intergroup	aktiv	Hochrisiko-APL	Randomisation: Arsentrioxid/ATRA/Ida versus AIDA
AML-Register	SAL/AMLCG	aktiv	neudiagnostizierte AML, keine APL	Beobachtungsstudie, Therapie gemäß Leitlinien-Empfehlungen
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
Akute myeloische Leukämie (AML) 				
RELAZA2	SAL	aktiv	AML in Remission nach Konsolidierung mit persistierendem oder wiederauftretendem molekularem MRD-Marker oder nach allogener Tx mit Chimäris-musabfall < 80 % („molekulares Rezidiv“)	Therapie mit Azacytidin für 18 – 24 Zyklen zur Verhinderung oder Verzögerung eines hämatologischen Rezidivs, einarmiges Design
DELTA	SAL	aktiv	AML ≥ 65 Jahre, Indikation für palliative Therapie mit Decitabine oder Azacitidin, Thrombopenie < 75 GpT/l	Randomisation: Standardtherapie mit Decitabine oder Azacitidin plus Eltrombopag/Plazebo
BIBF1120	SAL / AMLCG	aktiv	≥ 60 Jahre, neudiagnostizierte, rezidierte oder refraktäre AML, ungeeignet für eine intensive Induktionstherapie oder hypomethylierende Therapie	Randomisierte Phase II-Studie: Low-dose Cytarabin +/- Nintedanib (BIBF1120); Primärer Endpunkt: Gesamtüberleben
ETAL-3 (ASAP)	SAL	aktiv	AML-Rezidiv und zytogenetisches Hochrisiko plus > 5% Blasten in Tag 15-Punktion	Randomisation: Stellenwert von HAM zur Remissionsinduktion vor allogener SZT
BLAST	SAL	aktiv	ab 18 Jahre, histologisch bestätigte AML, keine AML M3, in 1. CR nach max. 2 Zyklen Induktionstherapie Pat. < 60Jahre mittleres oder hohes zytogenetisches Risiko Pat. ≥ 60 Jahre unabhängig zytogenischer/ molekulargenetischer Risikogruppe	Randomisation: Konsolidierungstherapie plus BL-8040/Placebo

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#061 2002	OSHO	aktiv	Patienten mit AML 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
OSHO#89 AML Register	OSHO	aktiv	Patienten mit neudiagnostizierter AML	Nichtinterventionelle Registerstudie Therapie erfolgt anhand Therapie-Leitlinien
AGMT_MM-1 / EMN-13	AGMT / OSHO	aktiv	Patienten mit relapsiertem und/oder refraktärem Multiplem Myelom	8 Zyklen Kombinationstherapie aus Ixazomib/ Thalidomid/ Dexamethason gefolgt von maximal 12 Monaten Monotherapie mit Ixazomib

Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
Akute myeloische Leukämie (AML) 				
ALLIVE 2	Deutsche MDS / EMSCO	geplant	≥ 18 Jahre, AML- oder MDS-Diagnose nach WHO, allo-SZT mit reduced intensity conditioning (RIC), mind. 8/8 HLA-matched donor, erhöhtes labiles Plasmaeisen (eLPI) ≥ 0.4 µmol/l vor Beginn der RIC.	<p>Phase I/II-Studie: Deferasirox (DFX) zur Prävention Eisen-bezogener Toxizität bei AML- und MDS Patienten, die eine allo SZT erhalten.</p> <p>Ziel Phase I: Beurteilung der Sicherheit und Verträglichkeit von DFX-Filmtabletten im Rahmen einer zytotoxischen Konditionierung für eine allo SZT.</p> <p>Ziel Phase II: Beurteilung der Wirksamkeit von DFX-Filmtabletten im Rahmen einer allo SZT.</p>
SAMBA	Deutsche MDS / EMSCO	aktiv	≥ 18 Jahre, AML- oder MDS-Diagnose, rezidiert oder refraktär in Bezug auf eine Behandlung mit HMA	<p>Monotherapie mit JNJ-56022473 (Anti CD 123), einarmige, multizentrische Phase II-Studie.</p> <p>Ziel: Beurteilung der Wirksamkeit von JNJ-56022473 in der untersuchten Situation.</p>


Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
<h2>Chronisch myeloische Leukämie (CML)</h2> 				
CML IV	CML	aktiv (Monitoring)	Neu diagnostizierte, nicht vorbehandelte bcr-abl positive CML in CP	Imatinib versus Imatinib 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 Kombinationstherapie 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)


Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
--------	--------	--------	-----------------	----------------


Chronisch myeloische Leukämie (CML)





DECLINE	CML	aktiv	≥ 18 Jahre, körperlich fit, CML in 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
PONDEROSA	CML	aktiv	≥ 18 Jahre, Behandlung mit Ponatinib	Erfassung aller CML-Patienten aller Phasen unter Behandlung mit Ponatinib im Behandlungsalltag
DasaHIT	CML	aktiv	≥ 18 Jahre, körperlich fit, mit/ohne Vorbehandlung: Erstlinienpatienten <ul style="list-style-type: none"> • ≤ 6 Monate Hydroxyurea • ≤ 4 Wochen Imatinib oder Dasatinib Zweitlinienpatienten <ul style="list-style-type: none"> • Jeglicher TKI außer Dasatinib 	Verminderung von Nebenwirkungen durch „Wochenend“-Therapiepause
NAUT	CML	aktiv	≥ 18 Jahre, CML in chronischer Phase, mind. 1 Jahr Vorbehandlung mit TKI, keine TKI-Resistenz	2. Absetzversuch für Patienten mit mind. 1 Jahr Vorbehandlung mit jeglichem TKI


Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
<h2 style="background-color: #008000; color: white; padding: 5px;">Myelodysplastisches Syndrom (MDS)</h2> 				
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
ALLIVE 2	Deutsche MDS / EMSCO	geplant	≥ 18 Jahre, AML- oder MDS-Diagnose nach WHO, allo-SZT mit reduced intensity conditioning (RIC), mind. 8/8 HLA-matched donor, erhöhtes labiles Plasmaeisen (eLPI) ≥ 0.4 µmol/l vor Beginn der RIC.	<p>Phase I/II-Studie:</p> <p>Deferasirox (DFX) zur Prävention von Eisenbezogener Toxizität bei AML - und MDS-Patienten, die eine allo SZT erhalten.</p> <p>Ziel Phase I: Beurteilung der Sicherheit und Verträglichkeit von DFX-Filmtabletten im Rahmen einer zytotoxischen Konditionierung für eine allo SZT.</p> <p>Ziel Phase II: Beurteilung der Wirksamkeit von DFX-Filmtabletten im Rahmen einer allo SZT.</p>


Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
Myelodysplastisches Syndrom (MDS)				
AZALena	Deutsche MDS	aktiv	MDS, AML Relapse nach allo	AZA plus DLI plus Lenalidomid
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
Eltrombopag Phase III	Deutsche MDS	aktiv	Low/intermediate-1-Risiko MDS mit Thrombozytopenie	Eltrombopag versus Placebo


Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
Myelodysplastisches Syndrom (MDS) 				
EUROPE	Deutsche MDS / EMSCO	aktiv	tLow/intermediate-1-Risiko MDS mit Thrombozytopenie	Prospektive Validierung eines prädiktiven Responsemodells bzgl. Romiplostim bei Patienten mit low/intermediate-1-Risiko MDS und Thrombozytopenie
SAMBA	Deutsche MDS / EMSCO	aktiv	≥ 18 Jahre, AML- oder MDS-Diagnose, rezidiert oder refraktär in Bezug auf eine Behandlung mit HMA	Monotherapie mit JNJ-56022473 (Anti CD 123), einarmige, multizentrische Phase II-Studie. Ziel: Beurteilung der Wirksamkeit von JNJ-56022473 in der untersuchten Situation.
SINTRA	Deutsche MDS / EMSCO	aktiv	Low/intermediate-1 MDS mit einer 5q-Deletion und transfusionsunabhängiger Anämie (Hb ≤ 12g/dL)	Multizentrische, randomisierte, doppelblinde Phase III Studie zu Lenalidomid versus Placebo bei Patienten mit low/intermediate-1-Risiko MDS und einer 5q-Deletion
RELAZA2	SAL	aktiv	Alle MDS/AML Patienten	Behandlung des drohenden hämatologischen Rezidives bei Patienten mit MDS/AML mit Azacitidin


Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
<h2 style="background-color: #800000; color: white; padding: 5px;">Myeloproliferative Neoplasien (MPN)</h2> 				
GSG-MPN BioRegister Studie	GSG-MPN (German Study Group for Myeloproliferative Neoplasms)	aktiv	Diagnose BCR/ABL negative MPN nach WHO	Bioregisterstudie
MPN Schwangerschaft	CMPE	aktiv	Diagnose MPN nach WHO (nicht CML), nur Schwangerschaften nach Diagnose MPN	Nicht-interventionelle Beobachtungsstudie
POMINC (MPNSG 02-12)	GSG-MPN	aktiv	Primäre und sekundäre Myelofibrose mit Anämie	Phaselb/II Studie, einarmig, offen: Kombination Pomalidomid plus Ruxolitinib
Register für seltene myeloproliferative Neoplasien	GSG-MPN	aktiv	Eosinophilie-assoziierte Erkrankungen (z. B. chronische Eosinophilenleukämie oder hypereosinophiles Syndrom) und systemische Mastozytose	Registerstudie


Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
<h2>Chronische lymphatische Leukämie (CLL)</h2> 				
CLL12	DCLLSG	aktiv	Stad. Binet A, keine Vorbehandlung, Risikopatienten	Primärtherapie; Wirkung und Sicherheit von Ibrutinib vs. Placebo
CLL2-BCG	DCLLSG	aktiv	Patienten mit rez./refr. CLL und 17p-del oder TP53-Mutation oder für Patienten, für die Ibrutinib keine Option ist	Rezidivtherapie; optionales Debulking mit bis zu 2x Bendamustin, danach 6x Obinutuzumab + Idelalisib, danach Erhaltungstherapie mit Obinutuzumab + Idelalisib
CLLR3	DCLLSG	aktiv	körperlich fit, behandlungsbedürftiges Rezidiv	Rezidivtherapie; Bendamustin + Obinutuzumab (BG), danach Erhaltungstherapie mit Obinutuzumab
DCLLSG Register	DCLLSG	aktiv	alle Patienten mit CLL	Nicht-interventionelle Beobachtungsstudie
CLL13	DCLLSG	aktiv	Stad. Binet C oder therapiebedürftige Stad. A und B, körperlich fit, keine 17p-del oder TP53-Mutation	Standard Chemoimmuntherapie (FCR/BR) vs. Rituximab + Venetoclax (RVe) vs. Obinutuzumab + Venetoclax (Gve) vs. Obinutuzumab + Ibutrinib + Venetoclax (GIVe)

Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
<h2>Chronische lymphatische Leukämie (CLL)</h2> 				
CLL2-GiVe	DCLLSG	aktiv	unbehandelte, behandlungsbedürftige Patienten mit CLL und 17p-del oder TP53-Mutation	Ibrutinib plus Venetoclax plus Obinutuzumab
CLLR-Umbrella 1	DCLLSG	aktiv	vorbehandelte Patienten mit CLL	BTK-Inhibitor GS-4059 + Idelalisib +/- Obinutuzumab
CLLR-Umbrella 2	DCLLSG	aktiv	vorbehandelte Patienten mit CLL	BTK-Inhibitor GS-4059 + Entospletinib +/- Obinutuzumab
CLLTX1	DCLLSG	geplant	CLL-Patienten mit allogener Stammzelltransplantation	Obinutuzumab als GVHD Prophylaxe und zur Erhaltung bei minimaler Resterkrankung


Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
Hodgkin Lymphom (HL) 				
HD-R3i	GHSg	aktiv	18–60 J., alle Stad., rezidiert	Rezidivtherapie; Phase I: geschlossen; Phase II: alle Patienten erhalten Everolimus-DHAP (+ BEAM + ASZT). Der Placebo-DHAP-Arm wurde geschlossen
HD21	GHSg	aktiv	18–60 J., Stad. IIB mit Risikofakt. a, b; III und IV	Primärtherapie; 6 x BrECADD oder 6 x BEACOPPesk + 30 Gy Bestrahlung auf PET-positive Resttumore ab 2,5 cm
B-CAP	GHSg	aktiv	ab 60 J., B-CAP Arm: Stad. IIB mit Risikofakt. a, b; III und IV. B-Arm: alle Stad.	Primärtherapie; B-CAP Arm: 6 x B-CAP + 30 Gy Bestrahlung auf PET-positive Resttumore ab 2,5 cm. B-Arm: Bis zu 16 x Monotherapie mit Brentuximab Vedotin
JeRiCHO	GHSg	aktiv	ab 18 J., alle Stad., rezidiert, nach ASZT oder wenn ASZT keine Option	Rezidivtherapie; 2 x 25 mg Ruxolitinib pro Tag, in kontinuierlichen 28-Tage-Zyklen
GHSg-AFM13	GHSg	aktiv	ab 18 J., alle Stadien, rezidiert nach Brentuximab	Rezidivtherapie mit AFM13 über 8 Wochen: Arm A: 3 x/Woche 1,5mg/kg; Arm B: 1.–2. Woche 3 x/W 1,5mg/kg, 3.–8. Woche 1 x/W 7 mg/kg


Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
Hodgkin Lymphom (HL) 				
IRENO	GHSG	aktiv	ab 18 J., alle Stadien, NLPHL, rezidiert	Rezidivtherapie des NLPHL mit bis zu 20 Zyklen Ibrutinib 560mg/d in kontinuierlichen 21-Tage-Zyklen
NIVAHL	GHSG	geplant (2017)	18–60 J., Stad. IA, IB, IIA mit Risikofakt. a–d oder Stad. IIB mit Risikofakt. c, d	Primärtherapie; 4x NivoAVD + 30Gy IS-RT oder 4x Nivolumab + 2x NivoAVD + 2x AVD + 30Gy IS-RT
Euronet PHL-C2	GPOH-HD	aktiv	unter 18 J., alle Stadien	Primärtherapie; Therapielinie-1 (frühe Stad. ohne Risikofakt.): 2x OEPA, abhängig von PET: 1x COPDAC-28 + keine Therapie oder IFRT 20 Gy. TL-2 und TL-3: 2x OEPA; Konsolidierung mit COPDAC-28 oder DECOPDAC-21; abhängig von PET: IFRT mit 20-30 Gy (ggf. Boost) oder keine weitere Therapie



Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
Multiples Myelom (MM) 				
DSMM XV	DSMM	geplant (2017)	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 (2017)	18–65 J., 1–3 Vortherapien	Rezidivtherapie; Carfilzomib-Lenalidomid-Dexamethason-Reinduktion; alloSZT; Carfilzomib-Konsolidierung
HD6	GMMG	aktiv	18–70 J., therapiebedürftig	Primärtherapie; Lenalidomid, Bortezomib, Dexamethason (VRD) +/- Elotuzumab, Hochdosistherapie mit ASZT, VRD-Konsolidierung +/- Elotuzumab, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Lenalidomid +/- Elotuzumab
BIRMA	GMMG	aktiv	rezidiv. oder rez.-refraktäres MM ab 2. Progress	Rezidivtherapie; Kombination der Kinase-Inhibitoren LGX818 und MEK 162 für Patienten mit BRAF-V600 Mutation

Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> Multiples Myelom (MM)  </div>				
DANTE	GMMG	aktiv	rezidivierendes oder refraktäres Multiples Myelom und hochgradige Nierenfunktionseinschränkung (einschließlich Hämodialyse)	Rezidivtherapie; 8 Zyklen Daratumumab/Bortezomib/Dexamethason gefolgt von einer Daratumumab-Erhaltung
CONCEPT	GMMG	geplant (2017)	Hochrisiko-Patienten, transplantierbar und nicht transplantierbar	Primärtherapie; Isatuximab Carfilzomib, Lenalidomid, Dexamethason (I-KRd) in Induktion und Konsolidierung gefolgt von einer Erhaltung mit Isatuximab, Carfilzomib, Lenalidomid (I-KR)
Germain (OSHO #85)	OSHO	aktiv	alle Stadien, Patienten, die nicht für eine HD-Therapie und ST geeignet sind	Melphalan, Prednisolon und Bortezomib (VMP) als Induktions-Chemotherapie plus Lenalidomid-Erhaltung vs. VMP ohne Erhaltung

Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
Aggressive B-Zell Lymphome / Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL)				
DSHNHL 2009-1 OPTIMAL > 60	DSHNHL (Homburg)	aktiv	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 CHOP/CHLIP-14 + 12x R (OPTI-R-Schema); abhängig vom PET im definitiven Restaging; Bestrahlung; unabhängig von der Prognose: Bestimmung der therapeutischen Wertigkeit der Vitamin-D-Substitution
DSHNHL R7 ASTRAL	DSHNHL (Hamburg) EMCLN	geplant (2017)	ab 18 J., rez./refr. B- und T-Zell-Lymphome	Rezidivtherapie; randomisierter Einsatz von Plerixafor zur Stammzellapherese; auto oder allo SCT stratifiziert nach Risiko und Spenderverfügbarkeit
DSHNHL 2015-1 NIVEAU	DSHNHL (Homburg)	geplant (2017)	1. Rezidiv/Progress, aggressive B- und T-NHL, nicht geeignet für HD-Therapie	Rezidivtherapie; (R)-GemOx vs. (R)-GemOx + Nivolumab

Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
Peripheres T-Zell-Lymphom (PTZL)				
				
DSHNHL R7 ASTRAL	DSHNHL (Hamburg) EMCLN	geplant (2017)	ab 18 J., rez./refr. B- und T-Zell-Lymphome	Rezidivtherapie; randomisierter Einsatz von Plerixafor zur Stammzellapherese; auto oder allo SCT stratifiziert nach Risiko und Spenderverfügbarkeit
DSHNHL 2015-1 NIVEAU	DSHNHL (Homburg)	geplant (2017)	1. Rezidiv/Progress, aggressive B- und T-NHL, nicht geeignet für HD-Therapie	Rezidivtherapie; (R)-GemOx vs. (R)-GemOx + Nivolumab

Follikuläres Lymphom				
				
ALTERNATIVE	GLSG	aktiv	fortgeschrittene Stadien	Primärtherapie; Phase-II-Studie zur Kombination von Ibrutinib plus Obinutuzumab
ReBeL	GLSG	aktiv	1. – 3. Rezidiv	Rezidivtherapie; 6x Rituximab-Lenalidomid +/- Bendamustin (Phase II)
GABe	GLSG/OSHO	geplant (2017)	Patienten mit fortgeschrittenem FL im höheren Lebensalter bzw. Patienten mit Komorbiditäten und/oder Einschränkungen von Organfunktionen („medically non-fit“) und/oder schlechtem Allgemeinzustand	Primärtherapie: 6x Obinutuzumab vs. 6x Obinutuzumab + 4x Bendamustin; danach 4x Obinutuzumab in beiden Armen (Phase III)


Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
Marginalzonen Lymphom				
				
MZoL 2015	MZoL-Register	aktiv	alle Marginalzonen-Lymphome, alle Stadien	nicht-interventionelles prospektives Register zur Häufigkeit, Verbreitung und Behandlung bei MZoL
Mantelzell Lymphom				
				
MCL R2 elderly	EMCLN	aktiv	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)
TRIANGLE (MCL younger II)	EMCLN	aktiv	bis 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)

Studie	Gruppe	Status	Voraussetzungen	Studienkonzept
Morbus Waldenström				
ECWM-1	ECWM	aktiv	keine Vorbehandlung	Primärtherapie; subkutanes Rituximab + orales Cyclophosphamid + orales Dexamethason (DRC) vs. subkutanes Bortezomib + DRC



Lymphome nach Transplantationen (PTLD)				
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	KSG-PCNSL	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
MARiTA	KSG-PCNSL	aktiv	primäres ZNS-Lymphom > 65 J. mit ECOG PS ≤ 2	2x MTX/Ara-C + Rituximab, danach HD-Therapie mit Busulfan/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
SZNSL-R (2. Amendment)	G-PCNSL-SG	aktiv	sekundäre ZNS-Beteiligung maligner systemischer Lymphome	nicht-interventionelle prospektive Beobachtungsstudie



Hämatologie im Wandel 2017

Der Druck der Unterlagen wurde freundlicherweise unterstützt durch:

AMGEN
Onkologie

AMGEN GmbH
Riesstraße 24
80992 München
www.amgen.de



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



Verantwortlich für die inhaltliche Gestaltung:



Kompetenznetz Leukämien
Informationszentrum:
Dr. Nicola Gökbüget
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. (KML)
KML | Geschäftsführung
Dr. Birgit Fath
KML | Information & Kommunikation
Silke Hellmich
Geschäftsstelle | Uniklinik Köln
D-50924 Köln

Tel: +49 221 478-96000
Fax: +49 221 478-96001
lymphome@uk-koeln.de
www.lymphome.de



Hämatologie im Wandel 2017

