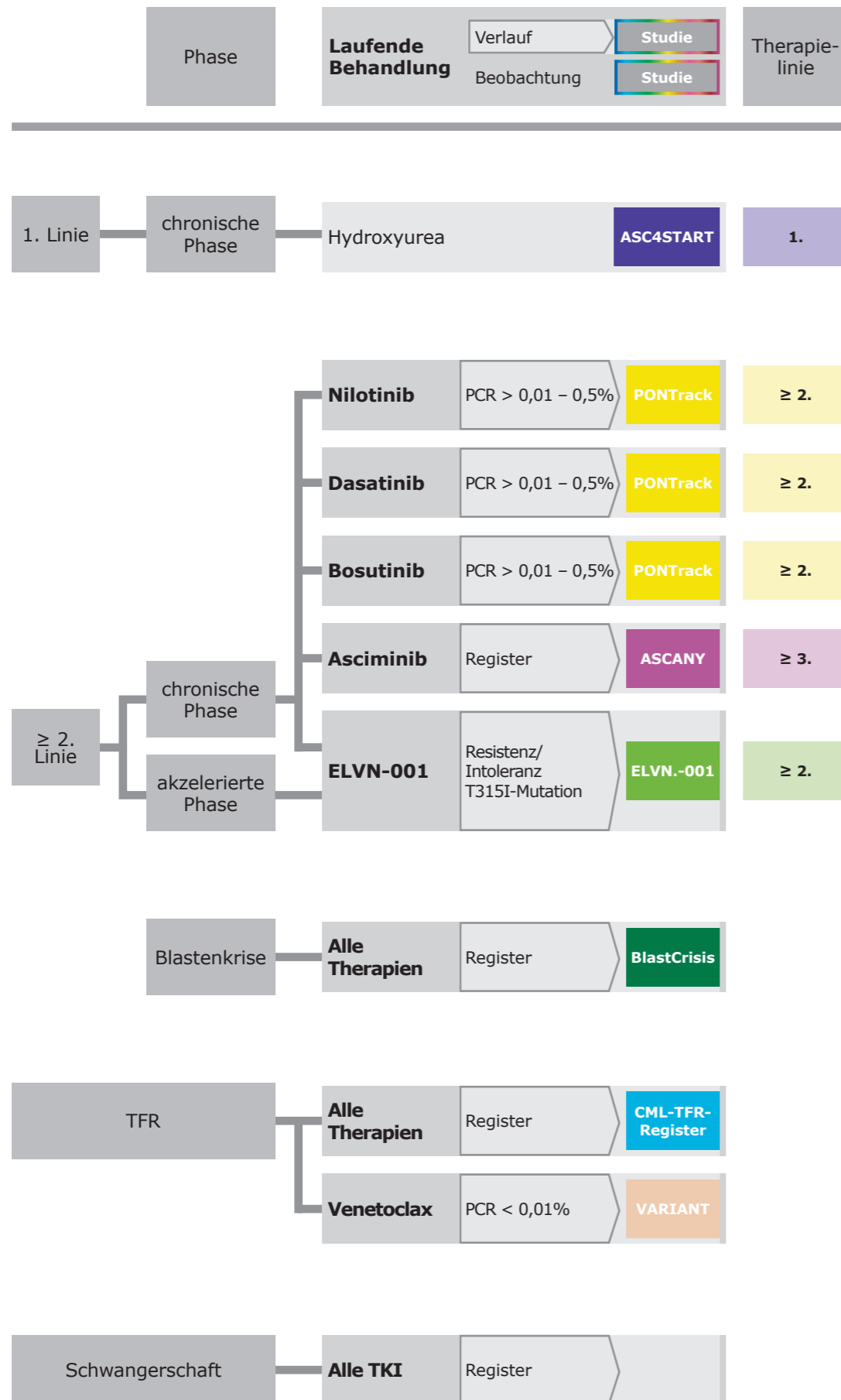


AKTUELL REKRUTIERENDE STUDIEN FÜR ERWACHSENE CML-PATIENTEN

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

VARIANT; Phase II EudraCT 2022003069-39

Venetoclax after TKI to target persisting stem cells in CML
Hintergrund: Venetoclax-Erhaltungstherapie in TFR nach TKI-Absetzen
Einschlusskriterien: mind. 3 Jahre TKI, mind. 13 Monate MR4 oder besser vor Absetzen
Ausschlusskriterien: CYP3A-Inhibitoren, Beeinträchtigung Herz-, Nieren-, oder Leberfunktion

ASCANY-Registry

German prospective registry for patients with CML previously treated with ≥2 TKIs switched to Asciminib or ANY ATP-competitive TKI
Hintergrund: Beschreibung der Patientencharakteristika und der Ergebnisse der alltäglichen Routineversorgung mit Asciminib oder ATP-kompetitiven TKIs in der ≥3. Linie der CML-Therapie (nach Vorbehandlung mit ≥2 TKIs)
Einschlusskriterien: Wechsel auf Asciminib oder jeden anderen TKI aufgrund Intoleranz, Therapieversagen oder Warning (nach ELN Kriterien) in chronischer Phase nach Vorbehandlung mit ≥2 TKI (prospektiv, Einschluss jedoch zulässig, wenn Wechsel auf Dritt- oder Mehrlinie nicht länger als 9 Monate zurückliegend)
Ausschlusskriterien: bestehende T315I Mutation, CML-Progression

Register zu Schwangerschaften in der TKI-Ära

Kindszeugungen und Schwangerschaften bei Erwachsenen mit CML in der TKIÄra: Retrospektive Erfassung zum Verlauf und Ergebnis der Schwangerschaften sowie zur Therapie und Erkrankungskontrolle der CML
Hintergrund: Verlauf und Outcome von Schwangerschaften im Kontext einer TKI-Behandlung und Auswirkungen der Schwangerschaft bzw. eines Kinderwunschs auf die Wahl der Therapie und den weiteren Verlauf der CML in der TKI-Ära
 Monozentrisches Vorhaben, nur Aushändigung der Studienunterlagen an potentielle Teilnehmerinnen und Teilnehmer durch behandelnde Ärzte, Aufklärung und Einschluss durch Studienleitung (webbasiert)
Einschlusskriterien: Schwangerschaften seit 11/2001, die zum Zeitpunkt der CML-Diagnose bereits bestanden haben oder danach eingetreten sind bzw. Kindszeugungen seit 11/2001 durch männliche CML-Patienten nach Diagnose der CML, im Kontext mit einer TKI-Therapie

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: Sammlung von Daten zum Verlauf, Nebenwirkungen und Outcome der TFR in der Routineversorgung mit dem Ziel, insbesondere biologische Prognosefaktoren der TFR zu ermitteln. Bei vorliegender Patienteneinwilligung (optional) begleitet durch Analyse von überschüssigem Biomaterial aus der Routine-Erkrankungskontrolle.
Einschlusskriterien: ≥ 18 Jahre, Geplantes erstes oder erneutes Absetzen nach TKI-Therapie mit dem Ziel einer TFR