

Bitte unterstützen Sie die Studie

Anfang Mai wurde vom Klinikum Ostalb in Mutlangen ein Patient gescreent. Herzlichen Dank an das Klinikum und an alle anderen rekrutierenden Zentren für die Unterstützung der Studie!

Somit fehlen zum Studienziel NUR noch **7 Patient*innen**

ENDSPURT bis zum Rekrutierungende am **30. September 2021**

Wir bitten Sie daher nochmals zu prüfen, ob Sie potentiell geeignete Patienten behandeln. Bitte sprechen Sie diese auf eine Studienteilnahme an. Bei Unsicherheit, ob die E/A-Kriterien eingehalten werden, würden wir uns über eine Rücksprache mit der Studienleitung freuen.

Kurzversion Ein- und Ausschlusskriterien

- **1 oder 2 erfolglose vorhergehende TKI-Absetzversuche** innerhalb oder außerhalb von klinischen Studien (z.B. auch innerhalb der TIGER-Studie, EURO-SKI Studie etc.)
- seit dem letzten erfolglosen Absetzversuch und Wiederaufnahme der Therapie **mindestens 1 Jahr TKI-Therapie** in erst oder Zweitlinie (**jeder TKI ist zulässig, auch Nilotinib!**)
- **Ph+** und/oder BCR-ABL+ **CP-CML**
- Keine unkontrollierbaren Erkrankungen, die ein **erhöhtes Risiko für schwere AE** unter Nilotinib bedeuten können

Auf formlose Anforderung stellen wir gerne Screening/-Inclusion Mappen zur Verfügung, die alle für dieses Visits notwendigen Dokumente enthalten.

Für Fragen stehen wir jederzeit zur Verfügung. Insbesondere den Zentren, die bislang noch keine Patienten eingeschlossen haben, können wir eine kurze webbasierte Auffrischungsschulung anbieten.

Vorgehen bei Verschlechterung der therapiefreien Remission (TFR)

Bei einmaligem Verlust von MMR ($> 0,1\%$ BCR-ABL IS) in der therapiefreien Phase ist **umgehend** die TKI-Therapie wieder aufzunehmen. **Überprüfen Sie daher bitte in der therapiefreien Remission die Befunde der PCR-Analysen stets zeitnah.** Wann immer möglich, sollte – auch im Hinblick auf die Ziele der Substudien - Visit R vor der erneuten TKI-Einnahme durchgeführt werden. Ist dies jedoch nicht kurzfristig möglich, geht die Patientensicherheit vor und die Studienteilnehmer*innen sind ggf. auch vorab telefonisch aufzufordern, die Einnahme von TKI wieder zu beginnen.

Die Studiendurchführung nach „molecular recurrence“ (MRec) ist durch Vorgaben hierzu in verschiedenen Kapiteln des Protokolls etwas schwierig zu erfassen. Daher stellen wir Ihnen ein „MRec trial schedule“ zur Verfügung. Bitte planen Sie die auf Visit R nachfolgenden Visiten auf der Basis des Datums der Wiederaufnahme der TKI-Therapie. Wir empfehlen die Nutzung des elektronischen Visitenrechners.

Den neuen MRec trial schedule sowie die Vorlage für den Visitenrechner finden Sie neben diesem Newsletter im Anhang unserer e-mail. Bitte legen Sie das MRec trial schedule im 2. Band des ISF im Fach II.7 ab.

In dem MRec trial schedule wird davon ausgegangen, dass MMR innerhalb der ersten 6 Monate nach Beginn der TKI-Therapie wieder erreicht wird. Sollte dies nicht Fall sein, ist das BCR-ABL- Monitoring weiterhin monatlich notwendig (siehe Kapitel XI.3) und die Studienleitung ist zu informieren.

Geändertes SAE-Meldeformular

Das Formular zur Meldung von SAE wurde um eine Frage gekürzt und für die in Mannheim koordinierten IIT-Studien vereinheitlicht. Bitte legen Sie die neue Vorlage im ISF im zweiten Band unter II.17.4 ab und nutzen Sie zukünftig nur noch diese Vorlage.

Abholung von Proben für die Substudie 4 (VumC Amsterdam)

Sofern der/die Patient*in die Teilnahme an Substudie 4 eingewilligt hat, werden zu den Visiten „Screening“ (V 0), „Monat 12“ (V6), „TFR-Screening“ (V 10) in TFR zu „Monat S3“ (V 14) und „Monat S6“ (V 17), Monat S 12 (V 21) sowie im Falle des Verlusts von MRR in TFR (Mrec, Visite R) Blutproben in das Amsterdamer Labor eingeschickt. Für die Abholung der Probe ist per e-mail an info.CML@vumc.nl das Labor in Amsterdam zu informieren, damit von dort die Abholung beauftragt wird.

Aufgrund der SARS-COV2-Pandemie setzt in Deutschland als Partner des beauftragten niederländischen Kurierdienstes DHL eine Bestätigung des Abholauftrages (eigentlich durch Anruf seitens DHL bei der Abholstelle) voraus. Dies wurde dem Labor in Amsterdam jedoch nicht kommuniziert. Vor kurzem wurde in einem Zentrum daher die Probe nicht wie vereinbart abgeholt. Um solche Probleme zu vermeiden, empfehlen wir nach Erhalt der Auftragsbestätigung aus Amsterdam den Auftrag aktiv bei DHL unter der Telefonnummer **0228-76 36 76 84** zu bestätigen. Ein entsprechender Hinweis findet sich zukünftig auch in der Abholbestätigung des Amsterdamer Labors.

Kontakt

Medizinische Fakultät Mannheim, Univ.Heidelberg
III. Medizinische Klinik / MCC-Studienzentrale
Theodor-Kutzer Ufer 1-3 | 68167 Mannheim
✉ naut@medma.uni-heidelberg.de

Ausschließlich für SAE-Meldungen/
✉ sae.naut@medma.uni-heidelberg.de

Studienleitung: Prof. Dr. med. S. Saußele ☎ 0621 383 6966
Pharmakovigilanz: Dr. med. K. Kohlbrenner ☎ 0621 383 6961
Monitoring: Sandra Porter ☎ 0621 383 4663
Projektmanagement: Gabriele Bartsch ☎ 0621 383 6967
Medical Review: Dr. K. Kohlbrenner ☎ 0621 383 6961
Qualitätsmanagement: Dr. J. Kirchhof ☎ 0621 383 6964

Fax:

Studienleitung/Sponsor-Studienteam ☎ 0621 383 73 1500
Pharmakovigilanz (SAE-Meldungen) ☎ 0621 383 73 1501

Bitte legen Sie diesen Newsletter als Schulungsinstrument im ISF ab (Fach I.6.8). Vielen Dank!