



KONTAKT

Studienleiter

Wissenschaftliche und medizinische Anfragen

Prof. Dr. A. Hochhaus

Tel.: +49 (0) 3641 / 932 4201

Fax: +49 (0) 3641 / 932 4202

Stellvertretender Studienleiter

Prof. Dr. P. La Rosée

Villingen-Schwenningen

Tel.: +49 (0) 7721 / 93 4001

Fax: +49 (0) 7721 / 93 94099

Medizinische Anfragen

Dr. T. Schenk

Tel.: +49 (0) 3641 / 932 4506

Fax: +49 (0) 3641 / 939 9967

Organisatorische Anfragen

Universitätsklinikum Jena

Klinik für Innere Medizin II

Abteilung Hämatologie und Internistische Onkologie

CML-Studienzentrale

Erlanger Allee 101, 07747 Jena

Tel.: +49 (0) 3641 / 939 6661

Fax: +49 (0) 3641 / 939 9986

E-Mail: dasahit@med.uni-jena.de

Datenmanagement/eCRF

ZKS Jena

Salvador-Allende-Platz 27

07747 Jena

Tel.: +49 (0) 3641 / 939 6653 o. -6690 o. -6677

Fax: +49 (0) 3641 / 939 9984

E-Mail: zks-support@med.uni-jena.de

DasaHit

Dasatinib Holiday for
Improved Tolerability



Nur für medizinisches Personal bestimmt!

RATIONALE

Dasatinib ist in der EU seit 2006 für Patienten mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-positiver (Ph+) chronischer myeloischer Leukämie (CML) in der chronischen Phase, aber auch für Patienten mit Resistenz oder Unverträglichkeit gegenüber anderen TKIs in der chronischen Phase zugelassen.¹

Verglichen mit Imatinib spricht Dasatinib bei CML schneller und besser an. Jedoch ist Dasatinib bekannt für seine spezifischen Nebenwirkungen (Flüssigkeitsretention, Ödeme, Pleuraerguss und hämatologische Toxizität). Daher sind Dosisverringerungen oder Behandlungspausen notwendig. Die genannten Nebenwirkungen treten besonders in den ersten zwei Jahren der Behandlung auf.^{1,2}

In einer Pilotstudie konnte nach einer festgelegten Dasatinib-Pausierung ein besseres Nebenwirkungsmanagement ohne Verminderung der Wirksamkeit der Behandlung beobachtet werden.³

PRIMÄRE ZIELE

- Kumulativer Toxizitätsscore nach 2 Jahren
- Rate des molekularen Ansprechens (MMR) nach 2 Jahren

SEKUNDÄRE ZIELE

- Rate des MMR nach 6 und 12 Monaten
- Bewertung der Lebensqualität

PRÜFDESIGN

- Multizentrische, randomisierte, prospektive und kontrollierte Studie
- Ca. 306 Patienten in ca. 60 Prüfzentren

1. Aktuelle Fachinformation Sprycel. V1/2015.
2. Cortes JE, et al. J Clin Oncol 2016; 34(20): 2333-2340.
3. La Rosée P, et al. Ann Hematol 2013; 92: 1345-1350.

VORBEHANDLUNG

Erstlinienpatienten

- ≤ 6 Monate Hydroxyurea
- ≤ 4 Wochen Imatinib oder Dasatinib

Patienten nach TKI-Resistenz/-Intoleranz

- Jeglicher TKI außer Dasatinib

EINSCHLUSSKRITERIEN

- ECOG ≤ 2
 - Neu diagnostiziert (Ph+/oder BCR-ABL+)
- oder**
- Therapieversagen, Unverträglichkeit

WICHTIGSTE AUSSCHLUSSKRITERIEN

- Frühere AlloSCT
- Bekannte Beeinträchtigungen der Herzfunktion
- Behandlung mit weiterer Prüfmedikation im Rahmen einer klinischen Studie
- Stillende und/oder schwangere Patientinnen

Studienstart 2. Quartal 2016
Rekrutierungszeitraum ca. 2. Quartal 2019
Studienende 3. Quartal 2021

Weitere Informationen finden Sie im Internet unter:

<http://tinyurl.com/dasahit-jena>

EudraCT: 2015-003502-16

Sponsor: Friedrich-Schiller-Universität Jena

Finanzielle Unterstützung durch: Bristol-Myers Squibb

Karte
bitte
freimachen

Universitätsklinikum Jena

CML-Studienzentrale
Klinik für Innere Medizin II
Abt. Hämatologie & Internistische Onkologie

Erlanger Allee 101, 07747 Jena

Bitte senden Sie diesen Abschnitt per E-Mail (dasahit@med.uni-jena.de),
Fax (03641 9-399986) oder auch per Post an die CML-Studienzentrale Jena.

Ich habe weiteres Interesse an der DasahIT-Studie

Name, Vorname, Titel

Praxis/Einrichtung

Tätigkeit als

Postadresse

Telefon

E-Mail

Datum, Unterschrift

Fax