



# Rationale

Ponatinib ist seit Juli 2013 in der EU für Patienten, die resistent gegenüber anderen Tyrosinkinase-Inhibitoren sind, oder bei denen diese aufgrund von Unverträglichkeit nicht verabreicht werden können, zugelassen.

Neben der guten Wirksamkeit in der Zweit- und Drittlinientherapie eröffnet Ponatinib auch neue Möglichkeiten für Patienten, die aufgrund Ihres Mutationsprofils eine schlechte Prognose haben.

Aufgrund der bekannten Nebenwirkungen wird eine intensive Überwachung der behandelten Patienten von der European Medicine Agency (EMA) empfohlen. In der Beobachtungsstudie sollen hierzu weitere Daten zur Behandlung mit Ponatinib in der täglichen Praxis gewonnen werden. Dazu gehören der Umfang und die Art von auftretenden unerwünschten Nebenwirkungen, ihrer Risikofaktoren und Behandlung sowie den medizinischen Folgen bei Patienten mit Chronischer Myeloischer Leukämie (CML) in allen Phasen der Erkrankung.

## PRIMÄRE ZIELE

- Ansprechen auf die Behandlung mit Ponatinib
- übliche Dosierung von Ponatinib im Behandlungsalltag
- Inzidenz von Unerwünschten Nebenwirkungen in der Studienpopulation

## SEKUNDÄRE ZIELE

- Progressionsfreies Überleben (PFS)
- Gesamtüberleben (OS)

## PRÜFDESIGN

- multizentrische prospektive und retrospektive Beobachtungsstudie
- mind. 100 Patienten in ca. 50 Prüfzentren

## INDIKATION UND WICHTIGSTE EINSCHLUSSKRITERIEN

- Erwachsene Patienten mit CML in allen Phasen (CPCML, AP-CML, BP-CML) welche mit Ponatinib behandelt werden und ihre schriftliche Einwilligung für die Teilnahme an der Beobachtungsstudie gegeben haben.
- Patienten, welche ab Februar 2015 mit Ponatinib behandelt wurden, können retrospektiv eingeschlossen werden.

## WICHTIGSTE AUSSCHLUSSKRITERIEN

- Behandlung mit Ponatinib im Rahmen einer klinischen Studie nach AMG
- Behandlung mit weiterer Prüfmedikation im Rahmen einer klinischen Studie
- Behandlung der CML mit einem anderen TKI
- Stillende und/oder schwangere Patientinnen

Studienstart Juli 2015

Rekrutierungszeitraum bis ca. Mai 2019

Studienende ca. Mai 2021

Weitere Informationen finden Sie im Internet unter:  
<http://tinyurl.com/ponderosa-jena>

Finanzielle Unterstützung durch:  
Incyte Biosciences GmbH

