

Chronische Myeloische Leukämie in der chronischen Phase (CML-CP): CABL001A2302

Zusammenfassung

Eine multizentrische, offene Behandlungsoptimierungsstudie der Phase 3b mit oralem Asciminib bei Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (CML-CP), die zuvor mit 2 oder mehr Tyrosinkinase-Inhibitoren behandelt wurden.

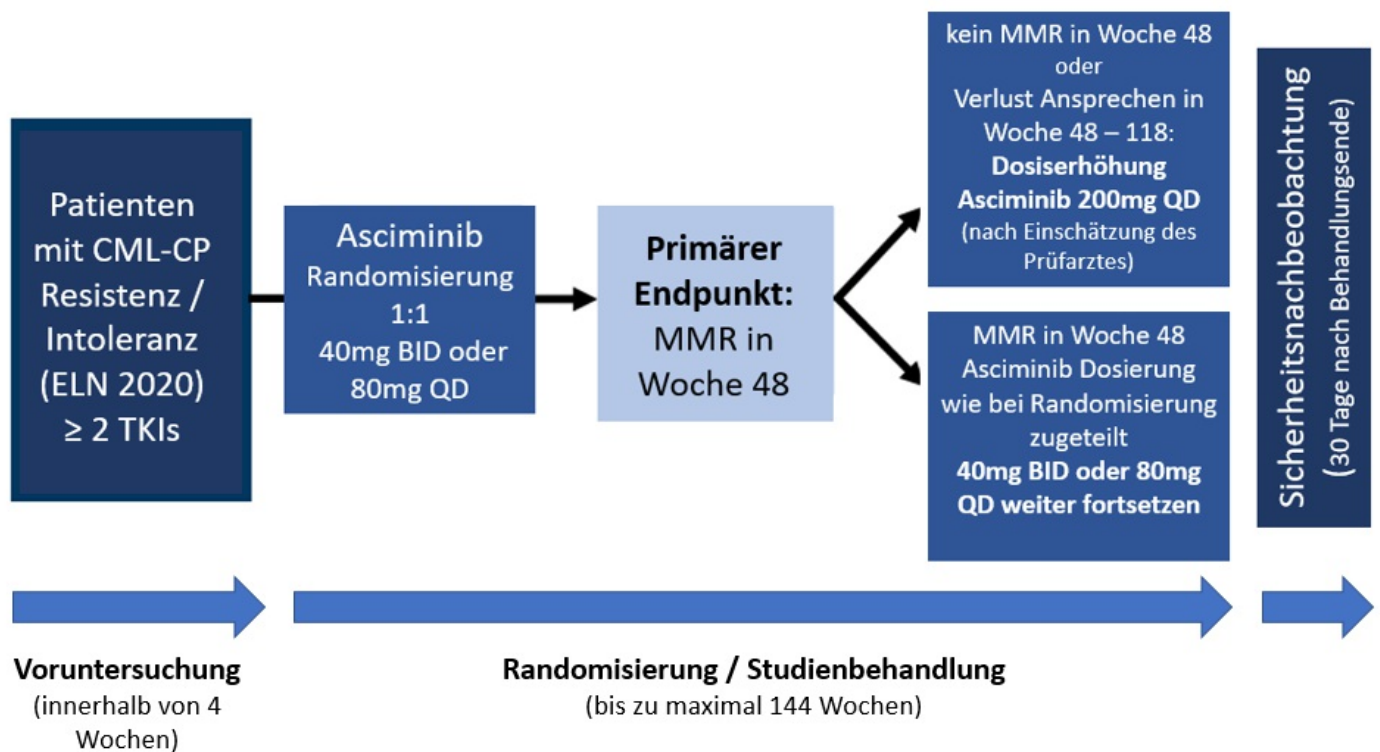
Studienzweck

Asciminib ist ein BCR-ABL-1 Inhibitor mit einem neuartigem Wirkmechanismus mit vielversprechender Aktivität bei CML. Asciminib belegt die Myristat-bindende Tasche von ABL und bewirkt dadurch eine allosterische Hemmung der Tyrosinkinase.

Der Zweck der aktuellen Studie ist die Optimierung der Behandlung mit Asciminib in zwei unterschiedlichen Dosierungen, in Patienten mit CML-CP, die zuvor mit 2 oder mehr Tyrosinkinase-Inhibitoren (TKIs) behandelt wurden und diese nicht vertragen bzw. mit dieser Standardbehandlung kein entsprechendes Ansprechen, per European Leukemia Network (ELN) Guideline 2020, erreicht haben.

Studienaufbau

- Voruntersuchung
- Randomisierung in zwei Behandlungsarme (1:1; Asciminib 40mg BID oder Asciminib 80mg QD)
- Behandlungsphase bis zu maximal 144 Wochen (Dosiserhöhung auf 200mg QD möglich bei Patienten, die nach 48 Wochen keine MMR erreichen oder das Ansprechen in Woche 48 – 108 verlieren, wenn nach Ansicht des Prüfarztes der Patient von einer Dosiserhöhung profitieren könnte)
- Sicherheitsnachbeobachtung, 30 Tage nach Behandlungsende



Ablauf der Studie

Es werden etwa 186 Patienten an dieser klinischen Prüfung teilnehmen. Während der gesamten Laufzeit der Studie (etwa 3 Jahre) sind maximal 17-18 Besuche an der Klinik/am Prüfzentrum erforderlich. Bei den einzelnen Klinikbesuchen werden unterschiedliche Untersuchungen wie z.B. körperliche Untersuchung, Blutabnahmen, Untersuchung des Herzens stattfinden. Eine Entnahme einer Knochenmarkprobe wird im Verlauf der Studie zu 3 Zeitpunkten (zu Beginn, nach ca. einem Jahr und am Ende der Studie) erforderlich sein.

Voraussetzung zur Teilnahme

Wichtige Kriterien für die Teilnahme an der Studie sind:

- Diagnose von CML-CP (chronische myeloische Leukämie)
- Behandlung mit mindestens 2 oder mehr vorhergehenden TKIs (Imatinib, Nilotinib, Dasatinib, Bosutinib oder Ponatinib)
- Anzeichen für Therapieversagen (per ELN 2020 Guidance) oder Unverträglichkeit gegen der vorhergehenden TKI Behandlung

Patienten mit einer bestätigten BCR-ABL1 T315i Mutation oder Patienten mit einer vorhergehenden Stammzelltransplantation bzw. Patienten, die für eine Stammzelltransplantation in Frage kommen können, NICHT an der Studie teilnehmen.

Bestimmte gesundheitliche Einschränkungen oder die Einnahme bestimmter Medikamente können Ausschlusskriterien sein. Über die genauen Ein- und Ausschlusskriterien für die CABL001A2302 Studie kann Sie der Prüfarzt informieren, der auch die Entscheidung der Studienteilnahme trifft.

Nur aktive, rekrutierende Zentren bzw. solche, deren Zustimmung schriftlich vorliegt werden auf der Homepage veröffentlicht.

Weitere Informationen

Medizinische Universität Graz – LKH

Klin. Abt. f. Hämatologie

Auenbruggerplatz 38

8036 Graz

Kontaktperson: Univ. Prof. Dr. Albert Wölfler

Tel. +43 (0) 316 385 84086

Email: albert.woelfler@medunigraz.at

Hanusch Krankenhaus

3. Med. Abteilung, Hämatologie u. Onkologie

Heinrich-Collin-Straße 30

A-1130 Wien

Kontaktperson: OA Dr. Thamer Sliwa

Tel. +43 (0)1 910 21 85542

Email: thamer.sliwa@oegk.at

Ordensklinikum Linz Barmherzige Schwestern - Elisabethinen

Abteilung Interne 1

Seilerstätte 4

4010 Linz

Kontaktperson: Prim. Univ. Prof. Dr. Andreas Petzer

Tel. +43 732 7677 7345

Email: andreas.petzer@ordensklinikum.at

AT2107097048

Source URL: <https://www.novartis.com/at-de/patientinnen-angehoerige/klinische-studien/allgemeines/aktuelle-studien/chronische-myeloische-leukaemie-der-chronischer-phase-cml-cp-cabl001a2302>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/at-de/at-de/patientinnen-angehoerige/klinische-studien/allgemeines/aktuelle-studien/chronische-myeloische-leukaemie-der-chronischer-phase-cml-cp-cabl001a2302>
- <mailto:albert.woelfler@medunigraz.at>
- <mailto:thamer.sliwa@oegk.at>
- <mailto:andreas.petzer@ordensklinikum.at>