



Klinik und Poliklinik Hämatologie, Zelltherapie und Hämostaseologie

## Klinische Studien in der Hämatologie und Zelltherapie

Informationen für Ärzte

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

wir möchten Ihnen im April 2022 unsere aktuell rekrutierenden Studien der Phase-I-Unit (ECTUL) in der Hämatologie und Zelltherapie vorstellen.

### Akute myeloische Leukämie

#### **KRT-232-104**

Diese Studie bewertet KRT-232, einen neuartigen oralen niedermolekularen Inhibitor von MDM2, bei alleiniger Verabreichung und in Kombination mit niedrig dosiertem Cytarabin (LDAC) oder Decitabin zur Behandlung von Erwachsenen ( $\geq 18$  Jahren) mit akuter myeloischer Leukämie (AML) und AML als Folge von myeloproliferativen Neoplasmen (MPN). Die Teilnehmer müssen rezidiert/refraktär sein (nach Versagen einer vorherigen Therapie) und erhalten eine Monotherapie (KRT-232 allein) oder eine Kombinationstherapie (KRT-232 mit LDAC oder KRT-232 mit Decitabin).

**ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04113616**

**EUdraCT-No. 2019-001201-24**

## Zelltherapie

---

### **UC02-123-01 / UniCAR02-T Studie**

Diese dosisescalierende Phase-I-Studie bewertet zum ersten Mal die Sicherheit, die Nebenwirkungen und die Unbedenklichkeit sowie den therapeutischen Nutzen des neuen Studienmedikaments UniCAR02-T-CD123 bei Patienten ( $\geq 18$  Jahren, ECOG 0-1) mit hämatologischen und lymphatischen Malignomen, die positiv für den CD123-Marker sind. Das Medikament UniCAR02-T-CD123 ist eine Kombination einer zellulären Komponente (UniCAR02-T) mit einem rekombinanten Antikörperderivat (TM123), die zusammen den Wirkstoff bilden.

**ClinicalTrials.gov Identifier:** [NCT04230265](#)

**EUdraCT-No. 2019-001339-30**

## Thalassämie

---

### **SLN124-002**

Eine randomisierte einfach blinde, placebokontrollierte Phase-1-Studie mit aufsteigender und mehrfacher Dosis an erwachsenen Patienten ( $\geq 18$  Jahren) mit Alpha/Beta-Thalassämie und myelodysplastischem Syndrom mit sehr geringem und geringem Risiko zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und pharmakodynamisches Ansprechen von SLN124.

**ClinicalTrials.gov Identifier:** [NCT04718844](#)

**EUdraCT-No. 2019-004639-22**

## Non-Hodgkin-Lymphom

---

### **CC-220-NHL-001**

In dieser offenen, multizentrischen Phase I/II-Studie wird die Sicherheit und Wirksamkeit von CC-220 als Monotherapie und in Kombination mit Rituximab oder Obinutuzumab bei Patienten ( $\geq 18$  Jahren, ECOG 0,1,2) mit refraktärem oder rezidiertem Lymphom (sowohl Non-Hodgkin- als auch klassisches Hodgkin-Lymphom) untersucht.

Die Probanden müssen mindestens 2 vorherige Therapielinien erhalten haben und mindestens eine messbare Läsion gemäß Lugano 2014-Klassifikation aufweisen.

---

**ClinicalTrials.gov Identifier:** [NCT04464798](#)

**EUdraCT-No.** 2020-000354-10

### *Akute lymphatische Leukämie*

---

**20180257**

Offene Phase 1b-Studie zur Untersuchung der Sicherheit und Pharmakokinetik von Blinatumomab nach subkutaner Verabreichung für die Behandlung von Erwachsenen Patienten ( $\geq 18$  Jahren, ECOG  $\leq 2$ ) mit rezidivierender oder refraktärer B-Zell-Vorläufer akuter lymphoblastärer Leukämie (R/R B-ALL).

**ClinicalTrials.gov Identifier:** [NCT04521231](#)

**EUdraCT-No.** 2019-004780-52

Trotz anhaltender Corona-Pandemie bieten wir weiterhin für Ihre Patienten eine Therapie innerhalb klinischer Studien an.

Sehr gerne können Sie sich an uns wenden, wenn Sie allgemeine oder spezielle medizinische Fragestellungen, auch für einen möglichen Studieneinschluss, haben oder einen Termin für Ihren Patienten vereinbaren wollen.

Ihre PD Dr. med. Sabine Kayser