

Klinische Studien der Inneren Medizin III

Multiples Myelom

ID	Diagnose	Studiename/Therapie	Haupteinschlusskriterien	Hauptausschlusskriterien	Kontakt
153	Multiples Myelom	<p>DSMM XIII Kombination von Lenalidomid und Dexamethason mit oder ohne Intensivierung durch Hochdosis-Melphalan (DSMM XIII) in der Therapie des Multiplen Myeloms</p> <ul style="list-style-type: none"> Multiples Myelom (Plasmozytom) 	<ol style="list-style-type: none"> Alter 60 bis 75 Jahre. Therapiebedürftiges symptomatisches multiples Myelom,. monoklonalem Protein im Serum und/oder Urin monoklonalen Plasmazellen im KM $\geq 10\%$ und/oder ein durch Biopsie nachgewiesenes Plasmozytom Mindestens eine der folgenden myelominduzierten Organdysfunktionen. <ul style="list-style-type: none"> - Hyperkalzämie ($> 11,5$ mg/dL oder $> 2,65$mmol/l) - Niereninsuffizienz (Kreatinin > 2mg/dL oder $> 173$$\mu$mol/l) - Anämie (Hb < 10g/dL oder 2g/dL unter der Norm) - Knochenläsionen oder Osteoporose 	<ol style="list-style-type: none"> Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Thalidomid, Dexamethason oder Melphalan. Jede vorherige Lenalidomid-Behandlung. Vorherige Dexamethason-Behandlung, die auf Grund von Nebenwirkungen Grad ≥ 3 abgebrochen wurde. Jede vorherige Chemotherapie, mit Ausnahme kurzzeitiger Dexamethasongabe zur Symptomkontrolle. 	<p>Prüfarzt Prof. A. Reichle Albrecht.reichle@ukr.de</p> <p>Studienkoordination Heike Kassubek Heike.kassubek@ukr.de</p>
155	Multiples Myelom	<p>MM03 Prospektive, einarmige, offene, multizentrische Phase I/II Studie: Lenalidomid in Kombination mit Pioglitazon, Dexamethason und metronomer niederdosierter Chemotherapie mit Treosulfan bei Patienten mit rezidiviertem, refraktärem oder progredientem Plasmozytom: Drittlinientherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> Multiples Myelom (Plasmozytom) 	<ol style="list-style-type: none"> Diagnose eines Plasmozytoms, das progredient oder rezidiviert ist nach mind. 2 verschiedenen Therapielinien zur Behandlung des Plasmozytoms mit Einsatz von Lenalidomid in einer Therapielinie; Einschluss ab Drittlinie Ausreichende Knochenmarksfunktion: Neutrophile Granulozyten $\geq 1 \times 10^9/l$, Hämoglobin ≥ 10 g/dl, 	<ol style="list-style-type: none"> Patienten, die Vitamin K-Antagonisten erhalten mit Ausnahme einer niedrigen Dosierung (INR $\leq 2,5$) Bekannte Hypersensitivität gegen Dexamethason. Anamnestisch unkontrollierbare Nebenwirkungen auf eine frühere Therapie mit Dexamethason Frühere Strahlentherapie von $> 25\%$ des Knochenmarks 	<p>Prüfarzt Prof. A. Reichle Albrecht.reichle@ukr.de</p> <p>Studienkoordination Heike Kassubek Heike.kassubek@ukr.de</p>

ID	Diagnose	Studiename/Therapie	Haupteinschlusskriterien	Hauptausschlusskriterien	Kontakt
192	Multiples Myelom	<p>DSMM XIV Phase III-Studie zum Vergleich einer Induktionstherapie aus Lenalidomid, Adriamycin, Dexamethason (RAD) mit Lenalidomid, Bortezomib, Dexamethason (VRD) gefolgt von einer am Ansprechen ausgerichteten Konsolidierung und Lenalidomid-Erhaltung bei Patienten mit neu diagnostiziertem multiplen Myelom.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Multiples Myelom (Plasmozytom) 	<ul style="list-style-type: none"> - Alter ≥ 18 und ≤ 65 Jahre - Geeignet für eine autologe und allo-SZT - Keine vorherige Behandlung mit systemischer Therapie zur Behandlung des multiplen Myeloms (Dexamethason bis zu einer kumulativen Dosis von 320 mg; Plasmapherese/Dialyse ohne begleitende Chemotherapie, lokale Bestrahlung von Knochenläsionen und chirurgische Eingriffe sind als Vorbehandlung akzeptiert) - Neu diagnostiziertes multiples Myelom mit den folgenden diagnostischen Kriterien: Monoklonale Plasmazellen im Knochenmark $\geq 10\%$ (histologisch) und/oder anhand von Biopsie bewiesenes Plasmozytom 	<ul style="list-style-type: none"> - Jeder Zustand, einschließlich des Bestehens von Laborabnormalitäten, welche den Patienten einem nicht akzeptablen Risiko aussetzt - Periphere Neuropathie von größer oder gleich Grad 2 während der klinischen Untersuchung innerhalb von 14 Tagen vor Einschluss - Nichtsekretorisches MM 	<p>Prüfarzt Prof. Dr. A. Reichle Albrecht.reichle@ukr.de</p> <p>Studienkoordination Heike Kassubek Heike.kassubek@ukr.de</p>
217	Morbus Waldenström	<p>ECWM1 Wirksamkeit der first-line Medikation von Dexamethason, Rituximab und Cyclophosphamid (DRC) +/-Bortezomib bei Patienten mit Morbus Waldenström (ECWM-1) - eine multizentrische, offene, zweiarmige randomisierte Phase III Studie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Multiples Myelom (Plasmozytom) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alter ≥ 18 Jahre 2. Lebenserwartung > 3 Monate 3. Klinisch-pathologische Diagnose des WM nach Definition des „Consensus-Panels 1“ und mindestens eines der Kriterien zur Einleitung der Behandlung nach den Empfehlungen des „Consensus-Panels 2“ 	<p>Vorhergehende systemische Behandlung des WM (Plasmapherese und kurzzeitige Gabe von Kortikosteroiden < 4 Wochen verabreicht in Dosen entsprechend ≤ 20 mg pro Tag Prednison sind erlaubt)</p>	<p>Prüfarzt Prof. A. Reichle Albrecht.reichle@ukr.de</p> <p>Studienkoordination Heike Kassubek Heike.kassubek@ukr.de</p>