

ZENTRENÜBERSICHT

Prof. Dr. med. Brümmendorf

Universitätsklinikum Aachen
Telefon: 0241 / 80 - 89805
E-Mail: tbruemmendorf@ukaachen.de

Dr. med. Janzen

Universitätsklinik Bonn
Telefon: 0228 / 287- 17030
E-Mail: viktor.janzen@ukb.uni-bonn.de

PD Dr. med. Illmer

Gemeinschaftspraxis Dresden
Telefon: 0351 / 4400234
E-Mail: illmer@onkologie-dresden.net

Prof. Dr. med. von Bubnoff

Universitätsklinikum Freiburg
Telefon: 0761 / 270 - 33210
E-Mail: nikolas.bubnoff@uniklinik-freiburg.de

Dr. med. Schafhausen

Universitätsklinikum Hamburg- Eppendorf
Telefon: 040 / 7410 - 57122
E-Mail: schafhausen@uke.de

Prof. Dr. med. Hochhaus

Universitätsklinikum Jena
Telefon: 03641/ 9 - 324201
E-Mail: andreas.hochhaus@med.uni-jena.de

Prof. Dr. med. Scheid

Universitätsklinik Köln
Telefon: 0221 / 478 - 86169
E-Mail: christoph.scheid@uk-koeln.de

PD Dr. med. Jentsch-Ullrich

Gemeinschaftspraxis Hämatologie/Onkologie
Magdeburg
Telefon: 0391 / 5616568
E-Mail: ju@onkologie-magdeburg.de

PD Dr. med. Sauße

Universitätsklinikum Mannheim
Telefon: 0621 / 383 - 6966
E-Mail: susanne.saussele@medma.uni-heidelberg.de

PD Dr. med. Jost

Klinikum rechts der Isar, TU München
Telefon: 089 / 4140 - 5941
E-Mail: philipp.jost@lrz.tum.de

Dr. med. Stegelmann

Universitätsklinikum Ulm
Telefon: 0731 / 500 - 45501
E-Mail: frank.stegelmann@uniklinik-ulm.de

ANSPRECHPARTNER FÜR ORGANISATORISCHE FRAGEN ZUR STUDIE

Nadine Röthling / Tanja Heiny

Telefon: 0761 / 270 - 72110 oder 77760
Fax: 0761 / 270 - 74250
nadine.roethling@uniklinik-freiburg.de
tanja.heiny@uniklinik-freiburg.de

IHR KONTAKT VOR ORT:

Bitte Klebeetikett für Zentrum
nicht vergessen

Stand bei Drucklegung (März 2016)

Herausgeber: Prof. Dr. med. Nikolas von Bubnoff
Universitätsklinikum Freiburg



**UNIVERSITÄTS
KLINIKUM** FREIBURG

DECLINE CML

Gegenüberstellung von Imatinib-
Therapiefortsetzung und Nilotinib
(2x 300mg täglich) bei Patienten mit
chronischer myeloischer Leukämie (CML)
in chronischer Phase, die unter Behand-
lung von Imatinib ein
bestätigtes gutes molekulares Ansprech-
en (MMR) erreicht haben.

Sponsor

Universitätsklinikum Freiburg
vertreten durch den
Leitenden Ärztlichen Direktor

Sehr verehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege!

Viele Patienten mit CML in chronischer Phase haben unter Behandlung mit Imatinib ein gutes molekulares Ansprechen erreicht. Dies ist mit einer guten Langzeitprognose verbunden. Aktuelle Studienergebnisse wie die STIM- und TWISTER-Studie zeigen, dass für einen Teil dieser Patienten die Möglichkeit einer Therapieunterbrechung bestehen könnte. Aus diesen Untersuchungen wissen wir jedoch auch, dass die Voraussetzung für ein sicheres Absetzen eine stabile, tiefe Remission entsprechend zumindest einer anhaltenden MR⁴ (BCR-ABL ≤ 0.01%) ist. Leider erreichen viele CML Patienten unter Imatinibtherapie zwar eine stabile MMR (BCR-ABL ≤ 0.1%), jedoch keine anhaltende, tiefer gehende Remission. Neuere Studien wie die ENESTnd und ENESTcmr Studie zeigen eine höhere Inzidenz einer MR⁴ (BCR-ABL ≤ 0.01%) unter Nilotinib im Vergleich zu Imatinib. Damit könnte ein größerer Anteil der Patienten für eine experimentelle Therapieunterbrechung qualifizieren.

Die **DECLINE-Studie** ist eine Therapieoptimierungsstudie, die Patienten nach einer Vortherapie von mindestens 18 Monaten mit Imatinib 400-800 mg tgl. randomisiert zwischen einer Fortführung der Therapie mit Imatinib in unveränderter Dosierung und einer Umstellung auf Nilotinib. Der primäre Endpunkt ist die bestätigte molekulare Remission entsprechend einer MR⁴ (BCR-ABL ≤ 0.01%) nach 2 Jahren. Patienten im Imatinib Arm können bei Nicht-Erreichen des primären Endpunkts in den Nilotinib Arm wechseln. Ferner wird der Anteil der Patienten erfasst, die eine stabile MR⁴ über zwei Jahre erreichen. Zum Studieneinschluss können Patienten nach mindestens 18-monatiger Imatinib Vortherapie (400-800 mg täglich) eingeschlossen werden, sofern im Referenzlabor eine MMR oder

MR⁴ vorliegt, d.h. BCR-ABL >0.0032% und ≤0.1% gemäß dem internationalen Standard (IS). Im Rahmen der Studie sind Folgeuntersuchungen alle 3 Monate am Zentrum geplant. Die PCR Untersuchungen sind im Rahmen der Studie frei und werden Ihnen als betreuender Hämatologe zeitnah zur Verfügung gestellt. Als Besonderheit der Studie führen die Patienten zusätzlich ein Patiententagebuch und füllen regelmäßig Lebensqualitätsfragebögen aus.

Patienten, die über 2 Jahre eine stabile MR⁴ innerhalb der DECLINE-Studie aufweisen, können in die Nachfolgestudie **DECLINEplus** eingeschlossen werden. Diese umfasst eine experimentelle Therapieunterbrechung der Studienmedikamente.

Insgesamt sollen 132 Patienten innerhalb der folgenden 24 Monate in die Studie eingeschlossen werden.

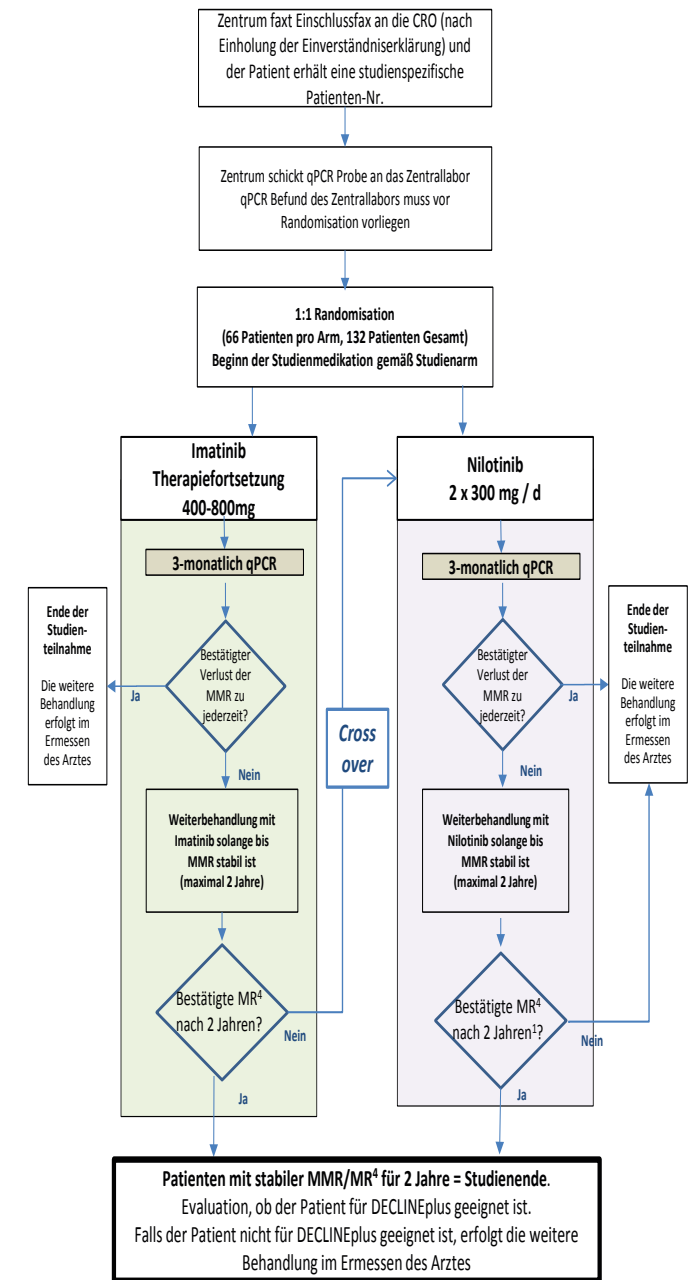
Um dieses ehrgeizige Ziel zu erreichen, hoffen wir auf Ihre Hilfe und Mitarbeit! Gerne stehen wir für Rückfragen zur Verfügung und informieren Sie über die weiteren Details der Studie. Für Ihr Vertrauen möchten wir uns schon im Voraus herzlich bedanken und freuen uns auf die Fortsetzung der guten Zusammenarbeit.

Im Namen aller beteiligten Zentren,
mit besten kollegialen Grüßen,

Prof. Dr. Nikolas von Bubnoff
Studienleitung

Weitere Informationen finden Sie hier:

<http://www.leukaemie-online.de/studien>
[http://clinicaltrials.gov/\(NCT02174445\)](http://clinicaltrials.gov/(NCT02174445))
[https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks_web/\(DRKS00006285\)](https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks_web/(DRKS00006285))



¹ jeweils innerhalb von 2 Jahren nach Randomisation oder Cross-Over