



# Laufende klinische Studien

## Klinische Abteilung für Hämatologie und Hämostaseologie

Leiter: Univ. Prof. Dr. Ulrich Jäger

Tel: +43 1 40 400 / 4410

Fax: +43 1 40 400 / 4030

[office\\_haema@meduniwien.ac.at](mailto:office_haema@meduniwien.ac.at)

[www.haematologie-wien.at](http://www.haematologie-wien.at)

In der Klinischen Abteilung für Hämatologie und Hämostaseologie am AKH Wien liegt ein Folder mit dem Titel „Welche Vorteile bringen Studien für PatientInnen?“ mit zahlreichen wissenswerten Informationen auf. Bitte fordern Sie diesen Folder an!

Stand: 01.09.2011

## CLL

**Name der Studie:** CLL2o

**Ziele/Einschlusskriterien:** Patienten mit Fludarabin refraktärer CLL sowie 17p Deletion

**Medikation:** Alemtuzumab s.c. + oral Dexamethason gefolgt von allogener Stammzelltransplantation

**PD/Studienleiter:** Prof. Gaiger/Prof. Jäger

**Name der Studie:** CLL11

**Ziele/Einschlusskriterien:** komorbide Patienten, CIRS Score > 7

**Medikation:** GA101 + Clb vs. RClb vs. Clb

**PD/Studienleiter:** Prof. Jäger

**Name der Studie:** CLL8A

**Ziele/Einschlusskriterien:** Mabthera Erhaltung nach CR oder PR bei Induktionstherapie mit Rituximab

**Medikation:** Rituximab vs. Beobachtung

**PD/Studienleiter:** Prof. Jäger

**Name der Studie:** TRU 16201

**Ziele/Einschlusskriterien:** Relapsed CLL, mind. 2 Vortherapien, CIRS Score <6 oder Kreatinin >40 mL/min

**Medikation:** TRU16+Benda vs. Benda

**PD/Studienleiter:** Prof. Jäger

## NHL – Indolentes Lymphom

**Name der Studie:** GA04753g

**Ziele/Einschlusskriterien:** Rituximab-refraktäres, indolentes Non-Hodgkin-Lymphom, keine vorherige Bendamustin-hältige Therapie

**Medikation:** Bendamustin vs. Bendamustin + GA101

**PD/Studienleiter:** Prof. Jäger

**Name der Studie:** OMB 110918

**Ziele/Einschlusskriterien:** Rituximab-refraktäres, indolentes Lymphom

**Medikation:** Ofatumumab + Benda vs. Benda

**PD/Studienleiter:** Prof. Jäger

## NHL – Aggressives B-Zell Lymphom

**Name der Studie:** DLC-001 (refraktäres DLBCL)

**Ziele/Einschlusskriterien:** Rezidivierendes oder refraktäres DLBCL

**Medikation:** Revlimid

**PD/Studienleiter:** Prof. Jäger

**Name der Studie:** REMARC

**Ziele/Einschlusskriterien:** DLBCL in CR/PR nach Initialtherapie, 60-80 Jahre

**Medikation:** Revlimid vs. Placebo

**PD/Studienleiter:** Prof. Jäger

## ALL

**Name der Studie:** MT 103-203

**Ziele/Einschlusskriterien:** MRD-positive ALL mit Chemotherapie

**Medikation:** Blinatumomab

**PD/Studienleiter:** Prof. Jäger

## **T-Zell Lymphom**

**Name der Studie:** PTCL Studie

**Ziele/Einschlusskriterien:** max. 2 Vortherapien

**Medikation:** Lenalidomid + Vorinostat + Dexamethasone

**PD/Studienleiter:** Prof. Jäger

## **Multiples Myelom**

**Name der Studie:** REVLIMID MM015

**Ziele/Einschlusskriterien:** MM, über 65, keine Vorbehandlung

**Medikation:** MP versus MP + Revlimid (Erstlinientherapie)

**PD/Studienleiter:** Prof. Gisslinger

**Name der Studie:** REVLIMID MM-020

**Ziele/Einschlusskriterien:** neu diagnostizierte MM, über 65, keine Vorbehandlung

**Medikation:** Revlimid bis PD vs. Revlimid (18 cycles) vs. MPT

**PD/Studienleiter:** Prof. Gisslinger

**Name der Studie:** LD

**Ziele/Einschlusskriterien:** 1<sup>st</sup> line Therapie oder Rezidivtherapie, Niereninsuffizienz

**Medikation:** Lenalidomid – Dexamethason

**PD/Studienleiter:** Prof. Gisslinger

**Name der Studie:** VANTAGE 088-00

**Ziele/Einschlusskriterien:** Zweit- bis Viertlinientherapie, Rezidiv

**Medikation:** Bortezomib, Vorinostat

**PD/Studienleiter:** Prof. Gisslinger

**Name der Studie:** MU01

**Ziele/Einschlusskriterien:** Zweit- bis Viertlinientherapie, Rezidiv

**Medikation:** Bortezomib, Bendamustin

**PD/Studienleiter:** Prof. Gisslinger

**Name der Studie:** ADMYRE-Studie

**Ziele/Einschlusskriterien:** Phase III, Rezidiv

**Medikation:** Plitidepsin + Dexamethason vs. Dexamethason

**PD/Studienleiter:** Prof. Gisslinger

**Name der Studie:** BBD

**Ziele/Einschlusskriterien:** Phase II, Rezidiv

**Medikation:** Bendamustin + Bortezomib + Dexamethason

**PD/Studienleiter:** Prof. Gisslinger

## **AL – Amyloidose**

**Name der Studie:** LEBEND-Studie

**Ziele/Einschlusskriterien:** AL-Amyloidosen mit KI für autologe SZT

**Medikation:** Lenalidomide, Bendamustin, Dexamethason

**PD/Studienleiter:** Prof. Gisslinger

## **Essentielle Thrombozythämie**

**Name der Studie:** Intermediate risk Studie 13007 Studie

**Ziele/Einschlusskriterien:** low-risk ET, neu diagnostiziert + konv. Risikofaktoren für Thrombose

**Medikation:** Anagrelide vs Placebo

**PD/Studienleiter:** Prof. Gisslinger

## **Polycythaemia vera**

**Name der Studie:** Provera P1101

**Ziele/Einschlusskriterien:** Phase I/II, Tolerabilität und Response

**Medikation:** PEG-proline-Interferon alpha-2b

**PD/Studienleiter:** Prof. Gisslinger

## **Idiopathische Myelofibrose**

**Name der Studie:** ACTIMID-Studie

**Ziele/Einschlusskriterien:** Hb < 10, keine Thalidomid- oder Revlimidvorbehandlung

**Medikation:** Actimid + Methylprednisolon

**PD/Studienleiter:** Prof. Gisslinger

## **Myeloproliferatives Syndrom**

**Name der Studie:** SEMAG-Studie

**Ziele/Einschlusskriterien:** alle ET und PV Patienten

**Medikation:** Case Control Studie (nur Observation)

**PD/Studienleiter:** Prof. Gisslinger

## **OMF**

**Name der Studie:** INC424

**Ziele/Einschlusskriterien:** Plt zwischen 50 G/L und 100 G/L

**Medikation:** JAK Inhibitor INCB018424

**PD/Studienleiter:** Prof. Gisslinger

**Name der Studie:** CC-4047-MF-002/RESUME

**Ziele/Einschlusskriterien:** Transfusionsbedürftige Anämie

(6 Transfusionen in den letzten 3 Mo), primäre MF, post-PV MF, post ET-MF

**Medikation:** Pomalidomid vs Placebo

**PD/Studienleiter:** Prof. Gisslinger

**Name der Studie:** COMFORT II

**Ziele/Einschlusskriterien:** Primäre post ET (post PV) Myelofibrose

**Medikation:** JAK Inhibitor INCB018424

**PD/Studienleiter:** Prof. Gisslinger

## **AML**

**Name der Studie:** Intensive Konsolidierungstherapie bei Patienten mit AML > 60 Jahren

**Ziele/Einschlusskriterien:** Intensive Konsolidierungstherapie

**Medikation:** Standardtherapie

**PD/Studienleiter:** Prof. Sperr/Prof. Valent

**Name der Studie:** Vosaroxin

**Ziele/Einschlusskriterien:** Rezidivierende und refraktäre AML

**Medikation:** Vosaroxin u. Cytarabin vs Placebo u. Cytarain

**PD/Studienleiter:** Prof. Sperr

**Name der Studie:** PKC412 Ratify Studie

**Ziele/Einschlusskriterien:** De novo AML < 60 Jahren

**Medikation:** PKC412 (Midostaurin) in neu diagnostizierten FLT3-mutierten AML Patienten

**PD/Studienleiter:** Prof. Valent/Prof. Sperr

## AML/MCL

**Name der Studie:** PKC412, Midostaurin

**Ziele/Einschlusskriterien:** ASM/MCL mit oder ohne AHNMD

**Medikation:** PKC412 (Midostaurin)

**PD/Studienleiter:** Prof. Valent/Prof. Sperr

## CMML

**Name der Studie:** Lenalidomide

**Ziele/Einschlusskriterien:** CMML Phase I Studie

**Medikation:** Lenalidomide

**PD/Studienleiter:** Prof. Valent

## Hämophilie A

**Name der Studie:** GENA-08

**Ziele/Einschlusskriterien:** Patienten  $\geq$  12 Jahren mit schwerer Hämophilie A nach vorhergehender FVIII-Therapie

**Medikation:** human-cl rhFVIII

**PD/Studienleiter:** Prof. Pabinger

**Name der Studie:** Advate bei Kniegelenkersatz

**Ziele/Einschlusskriterien:** Patienten mit schwerer oder mittelschwerer Hämophilie A

**Medikation:** Advate rAHF-PFM

**PD/Studienleiter:** Prof. Pabinger

**Name der Studie:** ReFacto AF Switch Studie

**Ziele/Einschlusskriterien:** Patienten mit schwerer Hämophilie A nach vorhergehender FVIII-Therapie

**Medikation:** ReFacto AF

**PD/Studienleiter:** Prof. Pabinger

**Name der Studie:** BIOGEN ALONG 997HA301

**Ziele/Einschlusskriterien:** Patienten mit schwerer Hämophilie A nach vorhergehender FVIII-Therapie

**Medikation:** Recombinant Factor VIII Fc Fusion Protein (rFVIII-Fc)

**PD/Studienleiter:** Prof. Pabinger

## Hämophilie B

**Name der Studie:** 105405 CSL Behring Haemophilia B Phase-I-Studie

**Ziele/Einschlusskriterien:** Männliche Patienten von 12-65 Jahren mit schwerer Hämophilie B nach vorhergehender FIX-Therapie

**Medikation:** Recombinant Coagulation Factor IX Albumin

Fusion Protein (rIXC-FP)

**PD/Studienleiter:** Prof. Pabinger

## Erworbener Prothrombinkomplex-Mangel

**Name der Studie:** 220901 Prothromplex

**Ziele/Einschlusskriterien:** Patienten  $\geq$  18 Jahren mit erworbenem Prothrombinkomplex-Mangel (FII, VII, IX, X) durch Antikoagulation mit Vitamin-K-Antagonisten, die dringend einer Aufhebung der Antikoagulation bedürfen

**Medikation:** Prothromplex Total

**PD/Studienleiter:** Prof. Pabinger

## **Blutungsstörungen unbekanntes Ursprungs**

**Name der Studie:** Vienna Bleeding Biobank (ViBB)

**Ziele/Einschlusskriterien:** Patienten ab 18 Jahren mit Blutungsneigung

**Medikation:** Biobank + Beobachtungsstudie

**PD/Studienleiter:** Prof. Pabinger

## **Neu diagnostizierte Krebserkrankung oder Progression einer Krebserkrankung**

**Name der Studie:** CATS - Cancer and thrombosis study

**Ziele/Einschlusskriterien:** Häufigkeit von Thrombosen bei Tumorpatienten und Definition prädiktiver Parameter für das Auftreten von Thrombosen bei Tumorpatienten

**Medikation:** Observational study

**PD/Studienleiter:** Prof. Pabinger

## **Akute tiefe Venenthrombose oder Pulmonalembolie**

**Name der Studie:** Trial evaluating the use of Apixaban in the treatment of symptomatic DVT and PE

**Ziele/Einschlusskriterien:** Patienten ab 18 Jahren mit akuter symptomatischer proximaler DVT oder akuter symptomatischer PE

**Medikation:** Apixaban

**PD/Studienleiter:** Prof. Pabinger

## **Tiefe Venenthrombose und Pulmonalembolie**

**Name der Studie:** Trial evaluating the use of Apixaban for the extended treatment of DVT and PE

**Ziele/Einschlusskriterien:** Patienten ab 18 Jahren mit einer Vorgeschichte von proximaler DVT oder PE

**Medikation:** Apixaban

**PD/Studienleiter:** Prof. Pabinger

## **Symptomatische venöse Thromboembolie bei Tumorpatienten**

**Name der Studie:** DalteCan FRAGMIN Studie

**Ziele/Einschlusskriterien:** Tumorpatienten mit symptomatischer venöser Thromboembolie

**Medikation:** Dalteparin (FRAGMIN®)

**PD/Studienleiter:** Prof. Pabinger

## **Venöse Thromboembolie**

**Name der Studie:** AUREC

**Ziele/Einschlusskriterien:** Rezidiv der VTE

**Medikation:** Keine (Beobachtung)

**PD/Studienleiter:** Prof. Kyrle

**Name der Studie:** WARFASA

**Ziele/Einschlusskriterien:** Rezidiv der VTE

**Medikation:** ASS vs. Placebo

**PD/Studienleiter:** Prof. Eichinger/Prof. Kyrle

**Name der Studie:** EINSTEIN

**Ziele/Einschlusskriterien:** Patienten mit akuter Venenthrombose oder Lungenembolie

**Medikation:** Rivaroxaban (direkter F Xa Inhibitor) gegen niedermolekulares Heparin/Vitamin K Antagonisten

**PD/Studienleiter:** Prof. Kyrle

**Name der Studie:** CASSIOPEA

**Ziele/Einschlusskriterien:** Patienten mit akuter Lungenembolie

**Medikation:** Idraparinux (indirekter Faktor Xa Inhibitor)  
vs Standardtherapie (niedermolekulares Heparin/  
Vitamin K Antagonisten)

**PD/Studienleiter:** Prof. Kyrle

**Name der Studie:** RESONATE

**Ziele/Einschlusskriterien:** Patienten mit venöser Thromboembolie,  
die mindestens 6 Monate mit Standardtherapie (Vitamin K  
Antagonisten) behandelt wurden

**Medikation:** Dabigatran vs Placebo

**PD/Studienleiter:** Prof. Kyrle

**Name der Studie:** REMEDY

**Ziele/Einschlusskriterien:** Patienten mit venöser Thromboembolie,  
die mindestens 6 Monate mit Standardtherapie (Vitamin K  
Antagonisten) behandelt wurden

**Medikation:** Dabigatran vs Vitamin K Antagonisten

**PD/Studienleiter:** Prof. Kyrle

**Name der Studie:** HOKUSAI

**Ziele/Einschlusskriterien:** Patienten mit akuter Venenthrombose  
oder Lungenembolie

**Medikation:** Edoxaban (direkter F Xa Inhibitor) gegen  
niedermolekulares Heparin/Vitamin K Antagonisten

**PD/Studienleiter:** Prof. Kyrle

## **Vorhofflimmern**

**Name der Studie:** ROCKET

**Ziele/Einschlusskriterien:** Patienten mit Vorhofflimmern

**Medikation:** Rivaroxaban vs. Warfarin

**PD/Studienleiter:** Prof. Eichinger

## **Thrombotisch thrombopenische Purpura**

**Name der Studie:** Longitudinales ADAMTS13-Monitoring

**Ziele/Einschlusskriterien:** Therapieansprechen und Relapsrisiko  
bei Patienten mit TTP

**Medikation:** Keine (Registerstudie)

**PD/Studienleiter:** Prof. Knöbl

## **Gerinnungsstörung + Sepsis**

**Name der Studie:** Purpura fulminans

**Ziele/Einschlusskriterien:** Purpura fulminans, DIC

**Medikation:** event. therapeut. Heilversuch mit Ceprotin®

**PD/Studienleiter:** Prof. Knöbl

## **Gerinnungsstörung + Blutungsneigung**

**Name der Studie:** Thrombelastographie

**Ziele/Einschlusskriterien:** Evaluation der TEG bei unklarer  
schwerer Blutungsneigung

**Medikation:** Keine (Laborstudie)

**PD/Studienleiter:** Prof. Knöbl

## Erworbene Gerinnungsinhibitoren

**Name der Studie:** Austrian Registry on Acquired Hemophilia

**Ziele/Einschlusskriterien:** Sammlung aller Fälle erworbener, immunologischer Gerinnungshemmstoffe (v.a. F VIII)

**Medikation:** Keine (Registerstudie)

**PD/Studienleiter:** Prof. Knöbl

## Thrombotische Mikroangiopathie

**Name der Studie:** ALX-0681-2.1/10

**Ziele/Einschlusskriterien:** Reduktion der Organschädigung bei thrombotischen Mikroangiopathien (TTP, HUS)

**Medikation:** ALX-0081 (anti-von Willebrand Faktor Nanobody) oder Placebo

**PD/Studienleiter:** Prof. Knöbl

## Erworbene Hämophilie

**Name der Studie:** GTH AH 01\_2010

**Ziele/Einschlusskriterien:** Verbesserung der Sicherheit der Immunsuppression bei erworbener Hämophilie

**Medikation:** Standardisierte, eskalierende Immunsuppression (Registerstudie)

**PD/Studienleiter:** Prof. Knöbl

## Hämophilie A und B

**Name der Studie:** EXPLORER-1

**Ziele/Einschlusskriterien:** Phase 1, Safety bei kongenitaler Hämophilie A oder B ohne Inhibitor

**Medikation:** Anti-TFPI Ak oder Placebo

**PD/Studienleiter:** Prof. Knöbl

## Akute lymphatische Leukämie

**Name der Studie:** Ambiguard

**Ziele/Einschlusskriterien:** Pilzprophylaxe bei Induktion und Reinduktion der ALL

**Medikation:** Ambisome

**PD/Studienleiter:** Prof. Knöbl

## Akute myeloische Leukämie, myelodysplastisches Syndrom

**Name der Studie:** Posakonazol i.v.

**Ziele/Einschlusskriterien:** Phase 1b, Pilzprophylaxe bei Induktionstherapien

**Medikation:** Posakonazol i.v.

**PD/Studienleiter:** Prof. Knöbl

## Protein C Mangel

**Name der Studie:** Ceprotin Treatment Registry

**Ziele/Einschlusskriterien:** Sammlung aller Behandlungen mit Ceprotin bei angeborenem und erworbenem Protein C Mangel

**Medikation:** Keine (Registerstudie)

**PD/Studienleiter:** Prof. Knöbl

## Hämatologische und onkologische Neoplasien

**Name der Studie:** V212

**Ziele/Einschlusskriterien:** Phase III, Herpes Zoster Vakzinierung bei Neoplasien

**Medikation:** HZ Vakzine

**PD/Studienleiter:** Prof. Knöbl