



Bild: DCLLSG Studientreffen 2011 in Heidelberg

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,
liebe Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den
Zentren,

für die DCLLSG war das zu Ende gehende
Jahr sehr erfolgreich: Je eine große Phase
II und III Studie konnten erfolgreich zu Ende
rekrutieren, ein Phase II gestartet werden
und die Planung für die nächsten zwei Phase
III Studien läuft auf Hochtouren. Zu diesem
Erfolg haben vor allem Sie beigetragen und
wir danken Ihnen herzlich für Ihren Einsatz. In
diesem Brief finden Sie einen Überblick über
den derzeitigen Stand der DCLLSG Studien
und alle wichtigen Neuigkeiten.

Die **CLL10-Studie** hat die Rekrutierung
erfolgreich abgeschlossen. Bis Juni 2011
konnten 564 Patienten eingeschlossen
werden. Die Zwischenauswertung wird vor-
aussichtlich 2013 stattfinden. Bitte melden
Sie uns mögliche Fälle eines Progresses
oder Todesfalls sehr zeitnah.

Die **CLL11-Studie** hat bereits 554 Patienten,
davon 101 in Deutschland, eingeschlossen.
Diese dreiarmlige Studie ist für ältere und
komorbide Patienten geeignet, es wird die
Standardtherapie Chlorambucil (Clb) gegen
Clb+Rituximab und Clb+GA101 (ein neuer
CD20-Antikörper) geprüft.

Die **CLL20-Studie** hat die Rekrutierung
abgeschlossen. Es sind insgesamt 135
Patienten mit entweder einer fludarabin-
refraktären Erkrankung und/oder Vorliegen
einer 17p-Deletion eingeschlossen worden.
Vorläufige Ergebnisse wurden bereits
vorgestellt.

Die **T-PLL2-Studie** prüft FCM+Cam bei
unbehandelten oder mit einer Therapie
vorbehandelte T-PLL Patienten, für die eine
intensive Chemoimmuntherapie in Frage
kommt. (CIRS-Score ≤ 6).

Die Studie rekrutiert weiterhin, es konnten
bis jetzt 5 Patienten eingeschlossen werden.
Diese Studie ist weltweit die einzige Studie,
die es für dieses schwierig zu therapierende
Patientenkollektiv gibt. Wir freuen uns über
jedes Zentrum, das noch teilnehmen möchte.
Wenn auch Sie einen T-PLL-Patienten be-
treuen und in die Studie einbringen möchten,
rufen Sie uns bitte an. Wir bemühen uns hier
um eine rasche Aktivierung neuer Zentren.

In die **CLL2P-Studie** konnten bereits 10
Patienten mit vorbehandelter CLL einge-
schlossen werden. Die Therapie besteht aus
der Kombination Bendamustin-Rituximab
plus Lenalidomid. Mitte Januar ist die
Beurteilung der zweiten von insgesamt vier
Dosisstufen abgeschlossen.

Studien in Planung

CLL-Register: Die Erfassung von
Langzeitdaten zum Gesamtüberleben,
Spättoxizitäten und Sekundär malignomen
gewinnt immer mehr an Bedeutung. Daten
von Patienten, die z.B. in der CLL8- oder
anderen DCLLSG-Studien therapiert wurden,
sollen erfasst werden. Darüber hinaus erlaubt
das generische Konzept des Registers, auch
Nicht-Studienpatienten zu beobachten.
Wir freuen uns, Ihnen hier bald detaillierte
Informationen zukommen zu lassen.

CLLM1-Studie: Zentren, die an der CLL10
oder CLL11 teilgenommen haben, werden
derzeit für die CLLM1 Studie angeschrieben.
In der CLLM1-Studie wird ab April 2012 der
Stellenwert einer Erhaltungstherapie mit
Lenalidomid gegen Placebo für Patienten mit
einem hohen Risiko einer Progression nach
Firstline Immunchemotherapie geprüft.

Wenn Sie noch nicht angeschrieben worden sind, aber Interesse an einer Teilnahme haben, wenden Sie sich bitte an:

cllstudie@uk-koeln.de

Neue Rezidivstudien (CLLR2 und CLLR3):
Die CLLR2 prüft bei komorbiden Patienten die Kombination von Rituximab plus CAL 101 (PI3-Kinase-Inhibitor) gegen Rituximab plus Placebo; die CLLR3 Studie testet GA101 kombiniert mit entweder FC oder B mit anschließender Erhaltung.

DCLLSG-Publikationen:

Das Patientenkollektiv der Rezidivtherapie der CLL2M-Studie wurde im JCO publiziert.
<http://jco.ascopubs.org/content/29/26/3559.long>

Wie in jedem Jahr wurden Ergebnisse aus DCLLSG-Studien auf dem amerikanischen

Hämatologen-Kongress (ASH) in San Diego vorgestellt. Neue Ergebnisse aus der CLL1-, CLL2G- und der CLL8-Studie sowie studienübergreifende Auswertungen wurden in insgesamt 8 Beiträgen präsentiert und diskutiert.

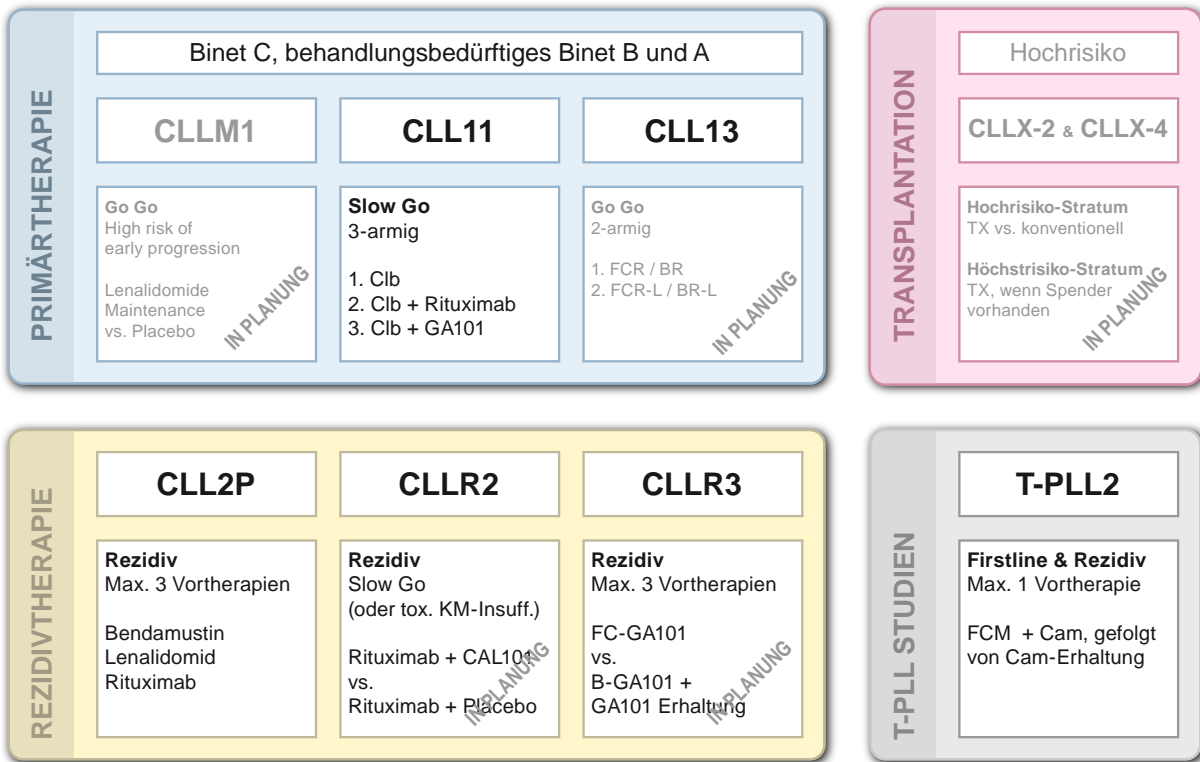
Jenke P. et al. Abstr. #2860; Stilgenbauer S. et al., Abstr. #2854; Seiler T et al, Abstr. #3869; Böttcher S. et al., Abstr. #1777; Fink A. et al., Abstr. #977; Winkler D. et al., Abstr. #2841.;Cramer P. et al., Abstr. #2863; Bahlo J. et al., Abstr. #2831

Bitte Termin vormerken:

Das **internationale Studientreffen 2012** der Deutschen CLL Studiengruppe findet vom **14.-16. September** auf dem Petersberg in Königswinter statt. Wie immer freuen wir uns auf die rege Teilnahme aller an CLL interessierten Ärzte und Mitarbeiter aus den Prüfzentren und laden Sie schon jetzt herzlich ein, sich diesen Termin vorzumerken.

Studien der DCLLSG

Stand 12/2011



Wir bedanken uns ganz herzlich bei Ihnen für Ihre hervorragende und ausdauernde Kooperation und freuen uns auf das Jahr 2012! Weitere Neuigkeiten und Publikationshinweise finden Sie auf unserer Webseite. www.dcllsg.de

Mit freundlichen Grüßen

[Signature]
Prof. Dr. Michael Hallek
Leiter der DCLLSG

[Signature]
Dr. Kirsten Fischer
Leiterin der DCLLSG-Studienzentrale