

CLL2K Protokoll-Synopse

Titel der Studie:	Therapie der rezidivierten / refraktären B-CLL mit Bendamustin / Mitoxantron (BM)
Kurzbezeichnung der Studie:	<i>BM bei rezidivierter / refraktärer B-CLL</i>
Indikation:	Rezidierte oder refraktäre behandlungsbedürftige B-CLL
Primäres Ziel der Studie:	Primärer Endpunkt der Studie ist das Ansprechen (Remissionsraten) bei Patienten mit rezidivierter oder therapierefraktärer B-CLL.
Sekundäre Ziele der Studie:	Progressionsfreies Überleben Gesamtüberleben Verträglichkeit und Sicherheit
Studiendesign:	Prospektive, nicht-randomisierte, multizentrische Studie der Phase II.
Studienpopulation:	<p>In die Studie eingeschlossen werden Patienten mit der cytologisch, immunphänotypisch gesicherten Diagnose einer B-CLL. Die Erkrankung muss rezidiviert oder refraktär sein und es muss eine Behandlungsindikation bestehen.</p> <p>Ausgeschlossen von der Studie sind Patienten mit einer bekannten Hypersensitivität gegenüber einem der Prüfmedikationen. Weiterhin gelten hier die im Rahmen klinischer Studien üblichen Ausschlusskriterien wie z.B. das Vorliegen einer nicht-kontrollierten Infektion oder einer akuten psychischen Erkrankung.</p>
Patientenzahl:	Insgesamt sollen 60 Patienten in die Studie eingeschlossen werden.

Therapie:	<p>Im Anschluss an ein initiales Staging, wird an Tag 1 der erste Zyklus mit der Gabe von 50 mg/m² Bendamustin (60 Min. Inf.) und 10 mg/m² Mitoxantron (30 Min. Inf.) begonnen, gefolgt von zwei weiteren Bendamustin-Gaben an Tag 2 und 3. Die Zyklen 2 – 4 erfolgen jeweils im 4-wöchigen Abstand. Dies entspricht Applikationen an den folgenden Tagen:</p> <p>Bendamustin: Tag 1, 2, 3, 29, 30, 31, 57, 58, 59, 85, 86, 87</p> <p>Mitoxantron: Tag 1, 29, 57, 85</p> <p>Nach dem zweiten Zyklus findet ein Zwischenstaging statt. Patienten mit CR oder PR erhalten einen 3. bzw. 4. Zyklus. Patienten mit NC oder PD werden nicht mit BM weiterbehandelt.</p>
Primärer Endpunkt:	Primärer Endpunkt der Studie ist die Gesamtremissionsrate (CR + PR).
Sekundäre Endpunkte:	Progressionsfreie Zeit (TTP), Verträglichkeit und Sicherheit, Gesamtüberleben
Zeitplan:	<p>Der Start der Studie ist für 10/2003 geplant, mit einer anschließenden zweijährigen Rekrutierungsphase. Die Behandlungsdauer beträgt pro Patient maximal 87 Tage, sofern nicht eines der im Protokoll näher beschriebenen Ausschluss- / Abbruchkriterien eintritt. Das Follow-up endet mit dem Tod des Patienten.</p>