

NEWSLETTER 2/2023

STUDENTELEGGRAMM

KLINIK FÜR ONKOLOGIE, HÄMATOLOGIE UND PALLIATIVMEDIZIN

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Auch im 2. Halbjahr 2023 kann unser Studienzentrum wieder einige sehr interessante klinische Studien anbieten. Besonders erwähnenswert sind dieses Mal zwei innovative Studien für solide Tumore der Firma Immatics, einem deutschen Biotechnologie-Unternehmen aus Tübingen.

Hier erfolgt eine Therapie mit einem bi-spezifischen Antikörper gegen MAGE04/08 (401-Studie) bzw. gegen PRAME (402-Studie) bei fortgeschrittenen Erkrankungen für verschiedene solide Tumorarten. Diese neue Therapiemöglichkeit ist hochattraktiv für viele unserer Patienten! Über die 401-Studie haben wir im letzten Newsletter bereits berichtet. Da nun die 402-Studie gestartet ist, erfolgt eine Darstellung beider Optionen zur besseren Übersicht.

Eine weitere, lang erwartete Studie, ist die IMpress-Studie bei high-risk MDS bzw. AML nach Versagen einer HMA-Therapie. Bereits seit längerem bieten wir an unserem Zentrum für r/r AML und MDS Patienten die Curis-Studie an. Für diese Patienten sind die weiteren Behandlungsmöglichkeiten oft sehr begrenzt, sodass wir uns freuen, Ihren Patienten hiermit nun zwei weitere Optionen anbieten zu können.

Neu gestartet ist die HD8-Studie der Heidelberger Myelom-Studiengruppe für Patienten mit Multiplem Myelom. Hier erhalten die Patienten den bewährten Antikörper Istuximab im Rahmen einer Vierfach-Induktionstherapie.

Falls Sie hierzu oder für eine der laufenden Studien einen Patienten vorstellen möchten, können wir Termine stets kurzfristig anbieten.

Gerne weise ich Sie auf unser Direkttelefon hin, über das Sie von 9-18 Uhr einen der Oberärzte direkt erreichen können. Die Kontaktdaten finden Sie ebenfalls auf diesem Flyer.

Herzlichst

Ihr



Prof. Dr. med. Aristoteles Giagounidis
sowie das Team der Studienkoordination

KLINIK FÜR ONKOLOGIE, HÄMATOLOGIE UND PALLIATIVMEDIZIN

IHR ÄRZTE-TEAM



Prof. Dr. med. Aristoteles Giagounidis
Chefarzt der Klinik für Onkologie,
Hämatologie und Palliativmedizin
aristoteles.giagounidis@vkkd-kliniken.de



Dr. med. Stefanie Gröpper
Prüfärztin
Oberärztin, Klinik für Onkologie,
Hämatologie und Palliativmedizin
stefanie.groepfer@vkkd-kliniken.de



Dr. med. Maika Klaiber-Hakimi
Prüfärztin
Oberärztin, Klinik für Onkologie,
Hämatologie und Palliativmedizin
maika.klaiber-hakimi@vkkd-kliniken.de



Felipe Crespo
Prüfarzt
Oberarzt, Klinik für Onkologie,
Hämatologie und Palliativmedizin
felipe.crespo@vkkd-kliniken.de



Dr. med. Anja Yvonne Giagounidis
Prüfärztin
Klinik für Onkologie,
Hämatologie und Palliativmedizin
anja-yvonne.giagounidis@vkkd-kliniken.de

WEITERE STUDIEN-INDIKATIONEN

- AML (intensiv und nicht-intensiv behandelbar)
 - MDS (low bis high risk)
 - CMML
 - NHL
 - Hodgkin-Lymphom
 - ITP
 - Mamma-Karzinom
 - Colo-Rektale Karzinome
 - Bronchial-Karzinom
- Weiterhin nehmen wir noch am MPN-Register sowie der GMALL-Studiengruppe teil.
- Bitte beachten Sie die Aktualisierungen unter http://bit.ly/studienteleggramm_01_2021

IHR TERMIN-SERVICE



Vera Lohrbacher
Studienkoordination
Telefon (02 11) 44 00 - 20 79
Telefax (02 11) 44 00 - 20 89
vera.lohrbacher@vkkd-kliniken.de



Linda Heinze
Studienkoordination
Telefon (02 11) 44 00 - 20 79
Telefax (02 11) 44 00 - 20 89
linda.heinze@vkkd-kliniken.de



Olga Kravchenko
Studienkoordination
Organisation DKMS-Seminare
Telefon (02 11) 44 00 - 20 79
Telefax (02 11) 44 00 - 20 89
olga.kravchenko@vkkd-kliniken.de

Unser Anspruch
ist es, für Ihre Patienten
innerhalb von 48 Stunden
einen Termin anzubieten.
Rufen Sie uns an.

Neue Notfalltelefonnummer
(02 11) 44 00-63 73

DIE KLINIK FÜR ONKOLOGIE, HÄMATOLOGIE UND PALLIATIVMEDIZIN

Die Klinik für Onkologie, Hämatologie und Palliativmedizin ist Teil des interdisziplinären OnkologieZentrums am Marien Hospital Düsseldorf.

Wir sind spezialisiert auf das Erkennen und die medikamentöse Behandlung von Tumorerkrankungen der Körperorgane sowie von Erkrankungen des Blutes und der lymphatischen Organe (Lymphome, Leukämien etc.).

Ein weiterer wichtiger Aufgabenbereich umfasst die Koordinierung der interdisziplinären Tumorthherapie, der psychosozialen Betreuung sowie der Tumornachsorge.

Verantwortlich

Chefarzt Prof. Dr. med. Aristoteles Giagounidis
Geschäftsführung Marien Hospital Düsseldorf: Dr. Martin Meyer, Jürgen Braun

www.vkkd-kliniken.de

STUDIEN FÜR PATIENTEN MIT SOLIDEN TUMOREN

A phase Ia/Ib first-in-human clinical trial to evaluate the safety, tolerability and initial anti-tumor activity of IMA401, a bispecific T cell engaging receptor molecule (TCER), in patients with recurrent and/or refractory solid tumors

- IMA401 ist ein bi-spezifischer Antikörper, der gegen MAGE04/08 gerichtet ist
- MAGE04/08 wird auf verschiedenen soliden Tumoren exprimiert wie Sarkome, SCLC, Plattenepithelkarzinomen der Lunge, Kopf-Hals-Tumore, Urothel-Karzinome, Ösophagus-Karzinome, Ovarial-Karzinome, Zervix-Karzinome, tripple-neg. Mamma-Karzinomen und Melanome
- Die Bindung von IMA401 erfolgt an HLA A*02:01-positive T-Zellen
- IMA401 wird in unterschiedlichen Dosisstufen zunächst wöchentlich i.v. verabreicht.

A phase 1/2 first-in-human clinical trial to evaluate the safety, tolerability and anti-tumor activity of IMA402, a bispecific T-cell-engaging receptor molecule (TCER) targeting PRAME, in patients with recurrent and/or refractory solid tumors

- IMA402 ist ein bi-spezifischer Antikörper, der gegen PRAME gerichtet ist
- PRAME wird auf verschiedenen soliden Tumoren hoch exprimiert wie Platten-epithelkarzinomen der Lunge, Melanome, Synovial-Sarkome, Endometrium-Karzinome, Uterus-Karzinome und Ovarial-Karzinome
- Diese Tumorentitäten haben PRAME > 80% exprimiert, sodass nur diese Tumorarten eingeschlossen werden können
- Die Bindung von IMA402 erfolgt an HLA A*02:01-positive T-Zellen

- Typische TCER-Nebenwirkungen wie ein Cytokine Release Syndrome (CRS) können auftreten, daher erfolgen die ersten Gaben stationär

Optimale Patientenpopulation:

- Erwachsene Patienten mit fortgeschrittener Tumorerkrankung der o.g. Tumorarten mit einem ECOG von 0-2
- Zunächst erfolgt eine Testung auf HLA A*02:01-Positivität (ca. 1/3 aller Europäer)
- Bei Positivität erfolgt eine Biopsie einer Tumorkläsion bzw. Testung einer max. 2 Jahre alten Probe auf MAGE04/08 (je nach Tumorentität bis zu 70% Positivität)

- IMA402 wird in unterschiedlichen Dosisstufen zunächst wöchentlich i.v. verabreicht.

- Typische TCER-Nebenwirkungen wie ein Cytokine Release Syndrome (CRS) können auftreten, daher erfolgen die ersten Gaben stationär

Optimale Patientenpopulation:

- Erwachsene Patienten mit fortgeschrittener Tumorerkrankung der o.g. Tumorarten mit einem ECOG von 0-1 und max. 4 Vortherapien
- Zunächst erfolgt eine Testung auf HLA A*02:01-Positivität (ca. 1/3 aller Europäer)
- Bei Positivität kann eine Behandlung erfolgen; PRAME wird hier an einer bis zu 2 Jahre alten Gewebeprobe retrospektiv getestet

STUDIEN FÜR PATIENTEN MIT HIGH RISK-MDS ODER AML

IMpress-Studie

A phase II study evaluating the efficacy and safety of Imetelstat in patients with high risk myelodysplastic syndromes or AML failing HMA-based therapy

- Imetelstat ist ein Telomerase-Inhibitor
- Eine Blockade der Telomerase führt zu Apoptose und Zellzyklusblockade
- Vorstudien bei low-risk MDS führten bei bis zu 40% der Patienten zu einer Transfusionsfreiheit für Erythrozyten sowie zu einer Reduktion des malignen Klon
- Imetelstat wird alle 4 Wochen i.v. appliziert

Optimale Patientenpopulation:

- Eingeschlossen werden können Patienten mit high risk MDS und AML, die nicht für eine allogene Knochenmarkstransplantation geeignet sind und rezidiert sind bzw. unzureichend angesprochen haben auf:
 - a) Mindestens 2 Kurse Azazytidine/Venetoclax
 - b) Mindestens 4 Kurse Decitabine mono oder 6 Kurse Azazytidine mono
- Blastengehalt von mindestens 5%
- Ausgeschlossen sind Patienten, die eine intensive Chemotherapie oder Stammzelltransplantation als Vortherapie hatten

Curis-Studie

A Phase 1 / 2, open label dose escalation trial evaluating the safety, pharmacodynamics, and clinical activity of orally administered CA-4948 in patients with relapsed/refractory acute myelogenous leukemia or myelodysplastic syndrome.

- CA-4948 ist ein oraler IRAK4-Inhibitor, welcher eine hohe Bindungsaffinität an den FLT3-Rezeptor aufweist und den TLR-pathway hemmt. Dadurch wird u.a. NF-κB und IL-1R blockiert. Dies führt zu einer Hemmung des Zellwachstums.
- Neue Daten der Zwischenauswertung ergaben, dass CA-4948 besonders bei Patienten mit rezidivierender/refraktärer AML und MDS wirkt, die eine begleitende FLT3-ITD-Mutation und/oder die Spliceosome Mutationen SF3B1 oder U2AF1 aufweisen
- Daher können nur diese Patienten eingeschlossen werden

Optimale Patientenpopulation:

- Patienten mit rezidivierender/refraktärer AML nach mindestens 1 Kurs intensiver Induktionstherapie oder Stammzelltherapie bzw. Patienten mit rezidivierendem/refraktärem MDS nach mindestens 6 Kursen einer HMA-Therapie oder Nachweis eines frühen Progresses
- Nachweis einer FLT3-ITD, SF3B1- oder U2AF1-Mutation. Eine Vortherapie mit Midostaurin, Venetoclax oder Gilteritinib ist kein Problem

NEUE STUDIE FÜR PATIENTEN MIT MULTIPLEM MYELOM

GMMG-HD8/DSMM XIX Trial

A randomized phase 3 non-inferiority trial assessing lenalidomide, bortezomib and dexamethasone induction therapy with either intravenous or subcutaneous isatuximab in transplant-eligible patients with newly diagnosed multiple myeloma

- Isatuximab ist ein monoklonaler Antikörper der an CD38 auf Plasmazellen bindet
- Eine Zulassung von Isatuximab besteht bereits ab der 3. Linie
- In dieser Studie erhalten die Patienten 1:1 randomisiert Isatuximab intravenös bzw. Isatuximab als Fixdosis von 1400mg s.c. appliziert
- Kombiniert wird Isatuximab mit Lenalidomid, Dexamethason und Bortezomib für insgesamt 3 Zyklen à 42 Tage

gefolgt von einer Stammzellmobilisation und anschließen der autologer Stammzelltransplantation mit Melphalan

- Anschließend ist eine Erhaltungstherapie im Rahmen der HD9-Studie geplant

Optimale Patientenpopulation:

- Neudiagnostizierte Patienten mit Multiplem Myelom, die für eine intensive Therapie mit autologer Stammzelltransplantation geeignet sind

