

## IHRE ANSPRECHPARTNER



**Leiter der klinischen Prüfung in Deutschland**  
Prof. Dr. med. Uwe Platzbecker

Tel.: 0351 458 2583  
Fax: 0351 458-5362  
uwe.platzbecker@uniklinikum-dresden.de



**Studienkoordination**  
Nadine Albers

Tel.: 0351 25933 281  
Fax: 0351 25933 289  
nadine.albers@gmiho.de



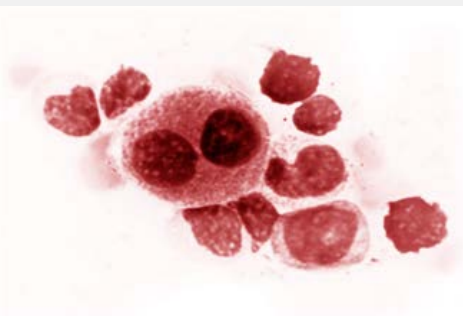
**Monitor**  
Dr. Michael Teubner

Tel.: 0351 25933 197  
Fax: 0351 25933 111  
michael.teubner@gwtonline.de

**Sponsor**  
**GFM - Groupe Francophone des Myélodysplasies**  
Hôpital Saint Louis  
1, Avenue Claude Vellefaux  
75475 PARIS Cedex 10  
Frankreich



## Informationen zur DACOTA-Studie



*Diese Broschüre dient der ärztlichen Information und  
ist nicht zur Weitergabe an Patienten bestimmt*



## *A Randomized Phase III study of Decitabine (DAC) with or without Hydroxyurea (HY) versus HY in patients with advanced proliferative Chronic Myelomonocytic Leukemia (CMML)*

### Welche Erkrankungen werden innerhalb der Studie behandelt?

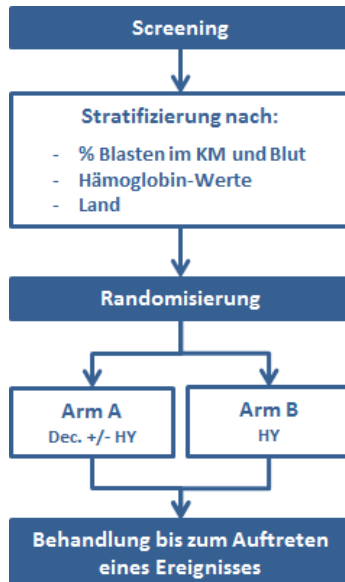
Fortgeschrittene chronische myelomonocytäre Leukämie (CMML)

### Welche primäre Fragestellung soll in der Studie beantwortet werden?

Die beiden Arme der Studie (Decitabine +/- Hydroxyurea vs. Hydroxyurea alleine) sollen in Bezug auf das Ereignis-freie Überleben (EFS) verglichen werden. Ereignisse sind in diesem Zusammenhang wie folgt definiert: Tod, Übergang der Erkrankung in eine AML, Fortschreiten der Myeloproliferation.

### Studienablauf:

Europaweit werden 168 Patienten 1:1 in die beiden Studienarme randomisiert. Decitabine (20 mg/m<sup>2</sup>) wird alle 28 Tage für 5 Tage verabreicht (i.v.); Hydroxyurea mit einer Dosis von bis zu 4g/d. Die Therapie wird bis zum Tode, einer Transformation in AML oder einem Fortschreiten der Myeloproliferation fortgeführt.



### Wer organisiert die Studie?

Sponsor der Studie ist die französische MDS-Studiengruppe (GFM). Deutschland nimmt im Rahmen der Deutschen MDS-SG teil und ebenfalls beteiligt ist die italienische Studiengruppe FISM.

In Deutschland agiert die GMIHO - Gesellschaft für Medizinische Innovation – Hämatologie und Onkologie mbH als CRO der MDS-SG.

### Wesentliche Einschlusskriterien:

- ≥ 18 Jahre
- CMML definiert als:  
Diagnose nach WHO:
  - Vermehrung der Monozyten > 1000/Mikroliter
  - BCR-ABL-Negativität (oder kein Nachweis eines Philadelphia-Chromosoms)
  - Weniger als 20 % Blasten im Knochenmark
  - Dysplasiezeichen im Knochenmark von mindestens einer Zellreihe, Vorhandensein eines Klonalitätsmarkers oder Monozytose im Blut ohne alternative Erklärung über > 3 Monate hinweg

und

- Leukozyten ≥ 13 G/L

und mind. 2 der folgenden Kriterien:

- Blasten im Knochenmark ≥ 5 %
- klonale zytogenetische Aberration außer t(5;12), (q33; p13) und Verlust des Y-Chromosoms
- ANC > 16 G/L (ohne aktive Infektion)
- Anämie (Hb < 10 g/dL)
- Thrombozytopenie (Thrombozyten < 100 G/L)
- Splenomegalie > 5 cm unter dem Rippenbogen oder
  - extramedullär lokalisiert
- keine vorhergehende Behandlung (außer BSC, ESAs und kurzfristige Behandlung mit HY)

### Wesentliche Ausschlusskriterien:

- andere myeloproliferative/myelodysplastische Erkrankung
- Patienten, die für eine Stammzelltransplantation in Frage kommen
- CMML-Patienten mit t(5;12) oder PDGFR-Rearrangement, die für eine Behandlung mit Imatinib in Frage kommen
- vorhergehende maligne Erkrankung (außer in situ Zervixkarzinom, Basalzellkarzinom oder andere Tumore, die in den letzten 3 Jahren inaktiv waren)

Die vollständige Liste der Ein- und Ausschlusskriterien entnehmen Sie bitte dem Prüfplan.