

IHRE ANSPRECHPARTNER



Leiter der klinischen Prüfung
Prof. Dr. med. Uwe Platzbecker

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



Studienkoordination
Dr. Katja Reichardt

Tel.: 0351 25933 188
Fax: 0351 25933 111
katja.reichardt@gwtonline.de



Monitor
Dr. Michael Teubner

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

Sponsor

**GMIHO - Gesellschaft für Medizinische Innovation –
Hämatologie und Onkologie mbH**

Alte Jakobstr. 77
10179 Berlin



Informationen zur EUROPE-Studie



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



HINTERGRÜNDE

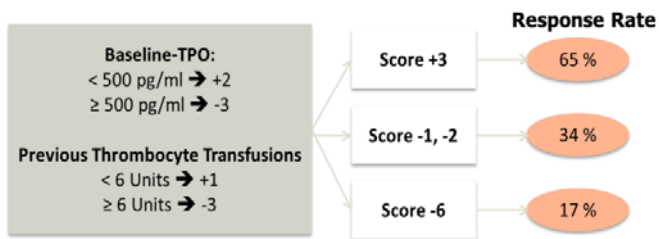
Prospective validation of a predictive model of response to romiplostim in patients with IPSS low or intermediate-1 risk myelodysplastic syndrome (MDS) and thrombocytopenia - the EUROPE-trial

Welche Erkrankungen werden innerhalb der Studie behandelt?

MDS-Patienten mit einem Low/Int-1-IPSS-Score, die an einer Thrombozytopenie leiden.

Welche primäre Fragestellung soll in der Studie beantwortet werden?

Es soll in dieser Studie prospektiv untersucht werden, ob ein anhand vorausgegangener Studien entwickeltes Response-basiertes Modell (s.u.) das Ansprechen auf Romiplostim bei MDS-Patienten mit einem Low/Int-1-IPSS-Score voraussagen kann.



Studienablauf:

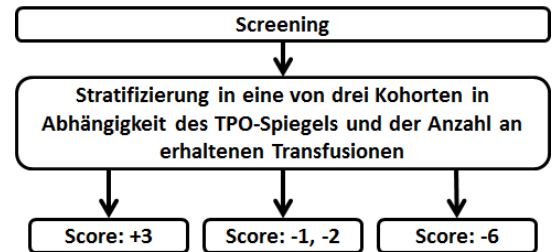
Über beide teilnehmenden Länder (Deutschland und Frankreich) hinweg sollen insgesamt 90 Patienten eingeschlossen werden, die basierend auf dem beim Screening errechneten Score in drei Kohorten stratifiziert werden. Die Patienten erhalten einmal wöchentlich Romiplostim (750 µg). Patienten, die nach 4 Monaten ein hämatologisches Ansprechen in Bezug auf die Thrombozyten (HI-P) zeigen, führen die Therapie bis zu weitere 8 Monate fort. Patienten, die kein HI-P zeigen, beenden die Therapie nach 4 Monaten. Alle Patienten durchlaufen nach Beendigung Ihrer Behandlungsphase eine 12-monatige Follow-up-Periode.

Wer organisiert die Studie?

Sponsor der EUROPE-Studie ist die GMIHO - Gesellschaft für Medizinische Innovation - Hämatologie und Onkologie mbH in Berlin, welche als CRO der Deutschen MDS-SG agiert. Vertreter des Sponsors in Frankreich ist die französische MDS-Studiengruppe (GFM).

EIN- / AUSSCHLUSS DER PATIENTEN

Stratifizierung:



Wesentliche Einschlusskriterien:

- ≥ 18 Jahre
- Niedrigrisiko-MDS (niedrig und intermediär-1 IPSS)
- der mittlere Wert der zwei letzten, mind. 4 Wochen vor Stratifizierung gemessenen Thrombozytenzahlen muss sein:
 - ≤ 30 x 10⁹/L (nie > 30 x 10⁹/L in der Screening-Phase), mit oder ohne Blutungsanamnese im Zusammenhang mit MDS QDER
 - < 50 x 10⁹/L (nie > 60 x 10⁹/L in der Screening-Phase), mit Blutungsanamnese im Zusammenhang mit MDS
- adäquate Leberfunktion

Wesentliche Ausschlusskriterien:

- Hochrisiko-MDS (intermediär-2 und high IPSS)
- ≥ 5% Blasten im KM (anhand Zentralmorphologie bei Screening)
- vorübergehende Behandlung mit einem thrombopoetischen Wachstumsfaktor
- vorübergehende Stammzelltransplantation oder nicht-MDS-assoziierte Stammzellerkrankung des KM
- aktive oder unkontrollierte Erkrankung, z.B. Infektionen, Krebs
- instabile Angina, kongestive Herzerkrankung (NYHA > II), unkontrollierter Bluthochdruck
- Anamnese arterieller Thrombose im letzten Jahr
- Anamnese venöser Thrombose, die Antikoagulation erfordert
- Verabreichung von G-CSF, peg-G-CSF, GM-CSF, IL-11, ESA oder LEN innerhalb von 4 Wochen vor der ersten Romiplostim-Gabe

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