

IHRE ANSPRECHPARTNER



Leiter der klinischen Prüfung
Prof. Dr. med. Katharina Götze

Tel.: 089 4140 5618
Fax: 089 4140 4879
k.goetze@lrz.tum.de



Studienkoordination
Silke Gloaguen

Tel.: 0351 458 4722
Fax: 0351 458 4367
silke.gloaguen@gmiho.de

Vertreter des Sponsors in Deutschland

GMIHO - Gesellschaft für Medizinische Innovation –
Hämatologie und Onkologie mbH
Alte Jakobstr. 77
10179 Berlin

Sponsor

Fundación General de la Universidad de Salamanca
Representative: Alejandro Esteller Pérez
C/ Fonseca, 2
37002 Salamanca
Spanien

Informationen zur SINTRA-REV-Studie



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

HINTERGRÜNDE

Multizentrische, randomisierte, doppelblinde Phase III Studie zum Vergleich von Revlimid® (Lenalidomid) versus Placebo bei Niedrigrisiko-MDS-Patienten (niedrig- und intermediär-1-IPSS) mit 5q-Anomalie und nicht transfusionsabhängiger Anämie

Welche Erkrankungen werden innerhalb der Studie behandelt?

Niedrigrisiko-MDS mit del(5q) ohne Transfusionsbedarf.

Welche primäre Fragestellung soll in der Studie beantwortet werden?

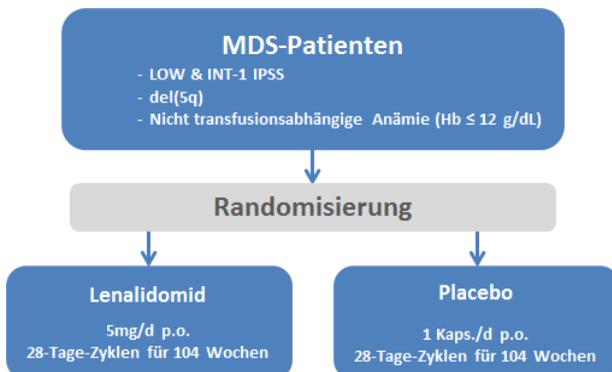
Prüfung der Frage, ob durch die Behandlung mit Revlimid® (Lenalidomid) bei bislang transfusionsunabhängigen Niedrigrisiko-MDS-Patienten mit 5q-minus-Aberration die Zeit bis zur Progression in ein transfusionsabhängiges Stadium der Erkrankung verlängert werden kann.

Studienablauf

Über alle teilnehmenden Länder hinweg (Spanien, Frankreich, Deutschland) sollen insgesamt 60 Patienten eingeschlossen werden - davon 40 in die Behandlungsgruppe und 20 in die Placebogruppe. Die Patienten werden randomisiert und nehmen über zwei Jahre täglich oral eine Kapsel in 28-Tage-Zyklen ein (verblindet entweder Lenalidomid oder Placebo). Darauf folgt eine Follow-up-Periode von weiteren zwei Jahren.

Wer organisiert die Studie?

Sponsor der SINTRA-REV-Studie ist die Fundación General de la Universidad de Salamanca in Spanien. Als Vertreter des Sponsors in Deutschland agiert die GMIHO - Gesellschaft für Medizinische Innovation – Hämatologie und Onkologie mbH in Berlin. Leiter der klinischen Prüfung in Deutschland ist Frau Prof. Dr. med. Katharina Götze vom Klinikum Rechts der Isar der Technischen Universität München.



EIN- UND AUSSCHLUSSKRITERIEN



Wesentliche Einschlusskriterien:

- ≥18 Jahre
- Niedrigrisiko-MDS (niedrig und intermediär-1 IPSS) mit del(5q)-Aberration
- Nicht transfusionsabhängige Anämie (Hb ≤ 12 g/dL) und dokumentierter Nachweis, dass der Patient keine Transfusion von Erythrozytenkonzentraten aufgrund der Grunderkrankung (MDS) erhalten hat
- ECOG Performance-Status ≤ 2

Wesentliche Ausschlusskriterien:

- Vorherige MDS Behandlung
- MDS del(5q) mit transfusionsabhängiger Anämie und dokumentiertem Nachweis, dass der Patient bereits Transfusionen von Erythrozytenkonzentraten aufgrund der Grunderkrankung (MDS) erhalten hat
- Vorliegen von Abweichungen in einem oder mehreren der folgenden Laborparameter:
 - absolute Zahl der Neutrophilen < 500/mm³
 - Zahl der Blutplättchen < 25.000/mm³
 - Serum-GOT oder -GPT > 3fach des oberen Normalwertes
 - Gesamtserumbilirubin > 2fach des oberen Normalwertes
- Historie anderer Tumore außer MDS (mit Ausnahme von Basal- und Plattenepithelzellkarzinom, oder in situ Zervix- oder Mammakarzinom), soweit der Patient nicht für mehr als 5 Jahre krankheitsfrei war
- Überempfindlichkeit ggü. Lenalidomid oder Historie unkontrollierter Nebeneffekte nach Lenalidomid-Gabe
- Behandlung mit einem Prüfmedikament innerhalb der letzten 30 Tage vor Studieneintritt

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