



Přehled klinických studií u CLL v ČR v roce 2014

Datum aktualizace: 28. 3. 2014

Zpracoval: dr. Špaček, VFN Praha, martin.spacek2@vfn.cz

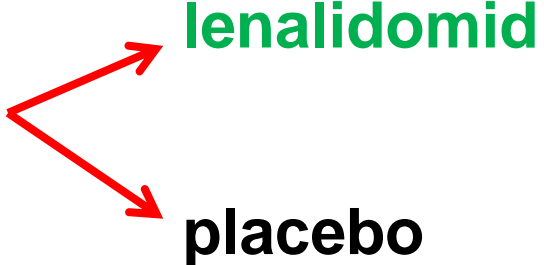
<http://www.cll.cz>

Klinické studie v ČR 2014

- Lenalidomid
 - imunomodulace
- Ofatumumab
 - anti-CD20 protilátka
- Venetoclax (GDC-0199, ABT-199)
 - Bcl-2 inhibitor
- Idelalisib (GS-1101, CAL-101)
 - tyrozin-kinázový inhibitor (PI3K)

Studie lenalidomid – udržovací

- **CC-5013-CLL-002 Continuum** Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, paralelně uspořádané klinické hodnocení, fáze III, pro zjištění účinnosti a bezpečnosti lenalidomidu (Revlimid) jako udržovací léčby pro pacienty s b-buněčnou chronickou lymfocytární leukémií po druhé linii terapie
- <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00774345?term=NCT00774345&rank=1>

- CLL: PR/CR po 2. linii 
 - lenalidomid
 - placebo


- Lenalidomid 2,5-10mg/den do progresse
- Primární cíl: OS, PFS

Studie lenalidomid – udržovací

- **CC-5013-CLL-002 Continuum kontakty:**
 - FN Brno – prof. Doubek mdoubek@fnbrno.cz
 - KOC Nový Jičín – prim. Brejcha martin.brejcha@radioterapie.cz
 - FN Plzeň – doc. Vokurka vokurka@fnplzen.cz
 - VFN Praha – prof. Trněný marek.trneny@vfn.cz

Studie ofatumumab – udržovací

- **OMB 112517 (PROLONG)** Otevřená, randomizovaná, multicentrická studie fáze III - udržovací léčba ofatumumabem oproti žádné další léčbě u osob s relapsem chronické lymfocytární leukémie (CLL) s dobrou odpovědí na indukční léčbu
- <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01039376?term=NCT01039376&rank=1>

- CLL: PR/CR po 2.-3. linii 
 - ofatumumab
 - bez léčby

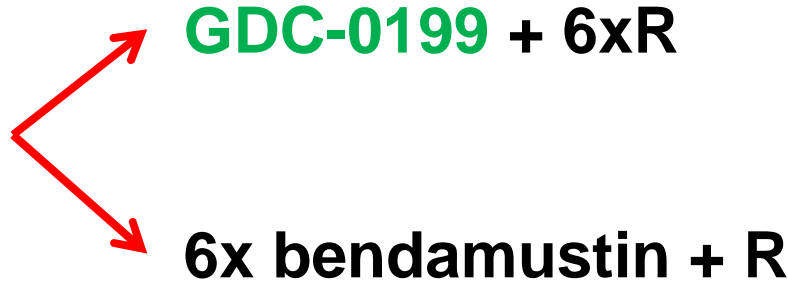
- Ofatumumab: 1000mg / 8 týdnů / max. 2 roky
- Primární cíl: PFS

Studie ofatumumab – udržovací

- **OMB 112517 (PROLONG) kontakty:**
- FN Brno – prof. Doubek mdoubek@fnbrno.cz
- FN Hradec Králové – doc. Smolej lukas.smolej@fnhk.cz
- FN Olomouc – doc. Papajík tomas.papajik@fnol.cz

Studie GDC-0199 – relaps/refrakterní

- **GO-28667** Multicentrické otevřené randomizované klinické hodnocení fáze III pro pacienty s recidivující/rezistentní chronickou lymfocytární leukémií k vyhodnocení přínosu přípravku GDC-0199 (ABT-199) v kombinaci s rituximabem v porovnání s bendamustinem a rituximabem
- <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02005471?term=NCT02005471&rank=1>

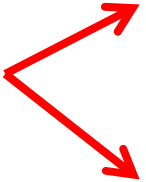
- Relaps/refrakterní CLL
– 1-3 linie
- 
- The diagram shows a red arrow branching from the text 'Relaps/refrakterní CLL' to two treatment options: 'GDC-0199 + 6xR' and '6x bendamustin + R'.
- **GDC-0199 + 6xR**
 - **6x bendamustin + R**

- GDC-0199 400mg p.o./den do progresse / 2 roky
- Primární cíl: PFS

Studie GDC-0199 – relaps/refrakterní

- **GO-28667 kontakty:**
 - FN Brno – prof. Doubek mdoubek@fnbrno.cz
 - FN Hradec Králové – dr. Šimkovič martin.simkovic@fnhk.cz
 - FN Olomouc – doc. Papajík tomas.papajik@fnol.cz
 - FN Ostrava – dr. Zuchnická jana.zuchnicka@fno.cz
 - FNKV Praha – dr. Móciková heidi.mocikova@fnkv.cz
 - VFN Praha – prof. Trněný marek.trneny@vfn.cz

Studie idelalisib – 1. linie

- **GS-US-312-0118** A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Idelalisib in Combination With Either Rituximab or Chlorambucil for Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia
- <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01980875?term=NCT01980875&rank=1>
- CLL 1. linie, >65 let 
 - **idelalisib + R / chlorambucil**
 - **R nebo chlorambucil**
- Idelalisib: 100/150mg p.o. 2xD, 94 týdnů
- Primární cíl: PFS

Studie idelalisib – 1. linie

- **GS-US-312-0118 kontakty:**
- FN Brno – prof. Doubek mdoubek@fnbrno.cz
- FN Hradec Králové – dr. Šimkovič martin.simkovic@fnhk.cz

Studie idelalisib – 1. linie

- **GS-US-312-0123** Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost idelalisibu v kombinaci s bendamustinem a rituximabem k léčbě v minulosti neléčené chronické lymfocytární leukémie
- <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01980888?term=NCT01980888&rank=1>

- CLL 1. linie 
 - **idelalisib + bendamustin + R**
 - **bendamustin + R**

- Idelalisib: 100/150mg p.o. 2xD, 94 týdnů
- Primární cíl: PFS, efekt na MRD

Studie idelalisib – 1. linie

- **GS-US-312-0123 kontakty:**
 - FN Brno – prof. Doubek mdoubek@fnbrno.cz
 - FN Hradec Králové – doc. Smolej lukas.smolej@fnhk.cz
 - FN Ostrava – dr. Zuchnická jana.zuchnicka@fno.cz
 - FN Plzeň – doc. Lysák lysak@fnplzen.cz
 - FNKV Praha – dr. Móciková heidi.mocikova@fnkv.cz
 - VFN Praha – prof. Trněný marek.trneny@vfn.cz

Studie idelalisib – relaps

- **GS-US-312-0115** Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3, hodnotící účinnost a bezpečnost idelalisibu (GS-1101) v kombinaci s bendamustinem a rituximabem u dříve léčené chronické lymfocytární leukémie
- <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01569295?term=NCT01569295&rank=1>

- CLL relaps
< 36 měs.  **idelalisib + bendamustin + R**
bendamustin + R

- Idelalisib: 150mg p.o. 2xD, 94 týdnů
- Primární cíl: PFS

Studie idelalisib – relaps

- **GS-US-312-0115 kontakty:**
 - FN Brno – prof. Doubek mdoubek@fnbrno.cz
 - FN Hradec Králové – doc. Smolej lukas.smolej@fnhk.cz
 - FN Ostrava – dr. Zuchnická jana.zuchnicka@fno.cz