

Overzicht Klinische Studies Hematologie AZ Delta Juli 2023

Inhoudstafel

I. Inleiding

II. Contact

III. Overzicht studies

- i. Acute Myeloïde Leukemie en MDS
- ii. Chronische Lymfatische Leukemie
- iii. Acute Lymfatische Leukemie
- iv. Non-Hodgkin Lymfoom
- v. Hodgkin Lymfoom
- vi. Multiple Myeloom
- vii. Ziekte van Waldenström
- viii. Myelofibrose
- ix. Paroxismale Nachtelijke Hemoglobinurie
- x. Pre-Transplant
- xi. Post-Transplant
- xii. Andere

Inleiding

Met trots stellen wij u de lopende klinische studies op de dienst hematologie van AZ Delta voor.

De klinische studies staan gerangschikt volgens hematologisch ziektebeeld. In dit overzicht vindt u zowel de studies die open zijn voor inclusie als de studies die binnenkort zullen opstarten.

Indien u meer informatie wenst over een studie, aarzel dan niet om ons te contacteren. Onze contactgegevens kan u onderaan deze bladzijde vinden.

Met enthousiaste groeten

Veerle, Lies, Ruth, Charlotte en Vera

Contact

STUDIETEAM

Lies Breyne
t 051/23 75 86
e lies.breyne@azdelta.be

Charlotte Defraye
t 051/23 71 33
e charlotte.defraye@azdelta.be

Ruth Demeersseman
t 051/23 75 60
e ruth.demeersseman@azdelta.be

Veerle De Meulemeester
t 051/23 75 68
e veerle.demeulemeester@azdelta.be

Vera Lateur
t 051/23 74 47
e vera.lateur@azdelta.be

ARTSEN

Secretariaat Hematologie
t 051/23 73 22

Dr. Dries Deeren
e dries.deeren@azdelta.be

Dr. Lien Deleu
e lien.deleu@azdelta.be

Dr. Caressa Meert
e caressa.meert@azdelta.be

Dr. Rutger Callens
e rutger.callens@azdelta.be

Overzicht studies

Acute Myeloïde Leukemie en MDS

Populatie	Studienaam	Titel	Studiecoördinator	PI	Beschikbaarheid
Nieuwe diagnose AML of MDS EB 2 met IDH1 OF IDH2 mutatie	HOVON 150	Een fase 3, multicenter, dubbelblinde, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie met AG-120 of AG-221 in combinatie met inductietherapie en consolidatietherapie bij patiënten met nieuw gediagnosticeerde Acute Myeloïde Leukemie (AML) of myelodysplastisch syndroom met een blasten-2 overmaat (MDS-EB2) met een IDH1 of IDH2-mutatie, die in aanmerking komt voor intensieve chemotherapie.	Lies	Dr Deeren	open voor inclusie
RAR α positieve MDS patiënten (intermediair tot hoog risico)	SELECT-MDS-1	Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo gecontroleerde fase 3 studie van SY-1425 plus azacitidine versus placebo plus azacitidine in behandelingsnaïeve, RARA-positieve volwassen deelnemers met hoger risico MDS.	Ruth	Dr Deeren	open voor inclusie
Nieuwe diagnose AML met TP53 mutatie	ENHANCE-2	Een gerandomiseerde, open-label fase III-studie ter evaluatie van de veiligheid en werkzaamheid van magrolimab plus azacitidine versus venetoclax plus azacitidine bij nieuw gediagnosticeerde patiënten met TP53-mutante Acute Myeloïde Leukemie die niet in aanmerking komen voor standaard inductiechemotherapie.	Lies	Dr Deeren	open voor inclusie
AML in CR	Widea	Wilm's tumor (WT1) antigengerichte dendritische celvaccinatie ter voorkoming van herval bij volwassen patiënten met acute myeloïde leukemie: een multicentrische, gerandomiseerde fase 2 studie.	Veerle	Dr Deeren	open voor inclusie
R/R AML	ApoAML	Een studie waarin Venetoclax en Purine analogen als nieuwe orale geneesmiddelencombinatie worden gebruikt bij patiënten met recidiverende of refractaire Acute Myeloïde Leukemie (AML)	Lies	Dr Deeren	open voor inclusie
R/R AML	KO-MEN-001	Een fase 1/2A eerste in de mens studie van de menin-MLL (KMT2A)-remmer KO-539 bij patiënten met recidiverende of refractaire Acute Myeloïde Leukemie.	Lies	Dr Deeren	in opstart
Nieuwe diagnose AML met IDH1 mutatie	ALIDHE	Een open-label, fase 3b studie om de veiligheid en tolerantie van Ivosidenib in combinatie met Azacitidine te evalueren in volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde Acute Myeloïde Leukemie (AML) met een IDH1 mutatie die niet in aanmerking komen voor intensieve inductiechemotherapie	Ruth	Dr Deeren	in opstart
onbehandelde MDS (intermediair tot hoog risico)	ASTX727-10	Een fase 2 studie naar orale Decitabine/Cedazuidine in combinatie met Magrolimab voor eerder onbehandelde personen met intermediair tot hoog risico Myelodysplastisch Syndroom (MDS)	Charlotte	Dr Deeren	in opstart
Nieuwe diagnose AML of MDS EB-2	HOVON 501	Een gerandomiseerde, placebo gecontroleerde fase 3 studie over de inductie- en consolidatiechemotherapie met venetoclax in patiënten met een nieuwe diagnose van Acute Myeloïde Leukemie (AML) of myelodysplastische syndroom met blasenten excess (MDS EB-2)	Lies	Dr Deeren	in opstart
laag risico MDS	MAXILUS	Een open label, fase 3b studie om de veiligheid en werkzaamheid van luspatercept aan de maximaal goedgekeurde dosis te evalueren in patiënten met zeer laag, laag of intermediaire risico Myelodysplastisch Syndroom (MDS) die nood hebben aan rode bloedcel transfusies	Charlotte	Dr Deeren	in opstart

R/R AML	MB-106	Een fase 1/2 studie naar liposomaal annamycine in combinatie met cytarabine voor de behandeling van patiënten met recidiverende of refractaire Acute Myeloïde Leukemie (AML)	Ruth	Dr Deeren	in opstart
R/R AML of ALL	DSP-5336	Een fase 1/2 dosisescalatie/dosisuitbreiding studie met DSP5336 voor patiënten met recidiverende of refractaire Acute Myeloïde Leukemie (AML) of (ALL)	Ruth	Dr Deeren	in opstart

Chronische Lymfatische Leukemie

Populatie	Studienaam	Titel	Studiecoördinator	PI	Beschikbaarheid
R/R CLL/SLL patiënten (BTK inhibitor naïef)	LOXO-BTK-20030	Een fase 3, open-label, gerandomiseerde studie waarin Pirtobrutinib (LOXO-305) vergeleken wordt met Ibrutinib in patiënten met Chronische Lymfatische Leukemie/ kleincellig lymfocytair lymfoom.	Ruth	Dr Deleu	open voor inclusie
R/R CLL of SLL	HOVON 165	Een fase 2 studie van venetoclaxbehandeling (26 cycli) met 6 cycli of 26 cycli epcoritamab bij patiënten met recidiverende of refractaire Chronische Lymfocytair Leukemie of Klein Lymfocytair Lymfoom (AETHER).	Veerle	Dr Deleu	in opstart

Acute Lymfatische Leukemie

Populatie	Studienaam	Titel	Studiecoördinator	PI	Beschikbaarheid
Nieuwe diagnose ALL (Phil neg)	GOLDEN GATE	Een fase 3 gerandomiseerde studie waarin Blinatumomab afgewisseld met lage intensiteit chemotherapie vergeleken wordt met de standaard behandeling HyperCVAD in patiënten met nieuw gediagnosticeerd Philadelphia negatieve B-Cel precursor Acute Lymfatische Leukemie (ALL).	Vera	Dr Deeren	open voor inclusie

Non-Hodgkin Lymfoom

Populatie	Studienaam	Titel	Studiecoördinator	PI	Beschikbaarheid
Nieuwe diagnose lymfoom	LIQUID Biopsy	Ontwikkeling van een bloedtest voor de diagnose van mediastinale letsels en hematologische aandoeningen.	Vera	Dr Deeren	open voor inclusie
R/R DLBCL vanaf 3 de lijn	ECHELON-3	Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, fase 3 studie van Brentuximab Vedotin of Placebo in combinatie met lenalidomide en rituximab in proefpersonen met een relapsed of refractaire Diffuus Grootcellig B-cel Lymfoom (DLBCL).	Vera	Dr Deeren	open voor inclusie
R/R DLBCL vanaf 2 de lijn	Lotis-5	Een fase 3 loncastuximab tesirine plus rituximab of rituximab plus gemcitabine plus oxaliplatine (R-GemOx) bij recidiverend/refractair Diffuus Grootcellig B-cel Lymfoom (DLBCL) na ≥ 1 eerdere behandelingslijn en niet in aanmerking komend voor stamceltransplantatie.	Charlotte	Dr Deeren	open voor inclusie
R/R FL(gr 1 tot 3a)	InMIND	Een fase 3, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo gecontroleerde studie ter evaluatie van de werkzaamheid en veiligheid van tafasitamab plus lenalidomide in aanvulling op rituximab versus lenalidomide in aanvulling op rituximab bij patiënten met R/R Folliculair Lymfoom (FL) graad 1-3A.	Vera	Dr Deeren	open voor inclusie
DLBCL 1ste lijn bij patiënten die niet in aanmerking komen voor anthracycline	GENMAB GCT3013-06	Een gerandomiseerde, open-label, fase 2 studie ter evaluatie van de veiligheid, verdraagbaarheid en doeltreffendheid van Epcoritamab in combinatie met Lenalidomide versus Epcoritamab monotherapie bij patiënten met een Diffuus Grootcellig B-cel Lymfoom (DLBCL).	Vera	Dr Meert	open voor inclusie

R/R MCL BTK inhibitor naïef	LOXO-BTK-20019	Een gerandomiseerde, open-label, fase 3 studie met LOXO-305 in vergelijking met een BTK inhibitor naar keuze van de onderzoeker in patiënten met een eerder behandelde, BTK inhibitor naïef Mantel Cel Lymfoom (MCL).	Veerle	Dr Meert	open voor inclusie
Hoog risico DLBCL 1ste lijn	M20-621	Een fase 3, multicenter, gerandomiseerde, open-label studie met epcoritamab in combinatie met R-CHOP in vergelijking met R-CHOP bij personen met hoog-risico Diffuus Grootcellig B-cel Lymfoom (DLBCL).	Ruth	Dr Deeren	open voor inclusie
nieuwe diagnose DLBCL	OLYMPIA-3	een gerandomiseerde, open label fase 3 studie om de werkzaamheid en veiligheid te vergelijken tussen Odronextamab (REGN1979) in combinatie met CHOP (O-CHOP) en rituximab in combinatie met CHOP (R-CHOP) in voordien onbehandelde patiënten met een Diffuus Grootcellig B-cel Lymfoom (DLBCL)	Vera	Dr Meert	in opstart
De novo FL	OLYMPIA-2	Een gerandomiseerde, open label fase 2 studie om te werkzaamheid en veiligheid te vergelijken tussen Odronextamab (REGN1979) in combinatie met chemotherapie en rituximab in combinatie met chemotherapie in onbehandelde patiënten met een Folliculair Lymfoom (FL)	Veerle	Dr Meert	in opstart
R/R indolent FL of MZL, vanaf 2 de lijn	OLYMPIA-5	Een gerandomiseerde, open label fase 3 studie om de werkzaamheid en veiligheid te vergelijken tussen Odronextamab (REGN1979) in combinatie met lenalidomide en rituximab in combinatie met lenalidomide in patiënten met R/R indolente Folliculair Lymfoom (FL) of Marginale Zone Lymfoom (MZL)	Charlotte	Dr Meert	in opstart
R/R MCL	BGB-11417-201	Een open label, fase 1/2 studie om de werkzaamheid, veiligheid en farmacokinetiek van BGB-11417 te evalueren in patiënten met een R/R Mantelcellymfoom (MCL)	Charlotte	Dr Meert	in opstart

Hodgkin Lymfoom

Populatie	Studienaam	Titel	Studiecoördinator	PI	Beschikbaarheid
Nieuwe diagnose lymfoom	LIQUID Biopsy	Ontwikkeling van een bloedtest voor de diagnose van mediastinale letsels en hematologische aandoeningen.	Ruth	Dr Deeren	open voor inclusie
Onbehandelde stage IA/IIA Hodgkin lymfoom	RADAR	Een fase 3 gerandomiseerde studie met een PET respons aangepast design die ABVD +/- ISRT vergelijkt met A2VD +/- ISRT bij patiënten met voorheen onbehandeld stadium IA/IIA Hodgkin Lymfoom.	Veerle	Dr Meert	in opstart

Multiple Myeloom

Populatie	Studienaam	Titel	Studiecoördinator	PI	Beschikbaarheid
Nieuwe diagnose MM onderhouds- therapie na autoTX	MajesTEC-4	Fase 3-studie van Teclistamab in combinatie met Lenalidomide versus Lenalidomide alleen bij patiënten met nieuw gediagnosticeerd Multipel Myeloom (MM) als onderhoudstherapie na autologe stamceltransplantatie.	Ruth	Dr Deleu	in opstart
Nieuwe diagnose en R/R MM	TAK-573-1501	Een fase 1 open label studie ter evaluatie van de veiligheid en tolerantie van intraveneuze Modakafusp Alfa als onderdeel van combinatietherapie bij volwassen patiënten met Multipel Myeloom (MM).	Lies	Dr Deeren	in opstart
R/R MM	TIG-007	Een fase 1/2, open label studie waarbij de veiligheid en tolerantie bepaald wordt van EOS884448 monotherapie en EOS884448 in combinatie met Iberdomide met en zonder Dexamethasone in patiënten met een recidiverend of refractair Multiple Myeloom (MM).	Veerle	Dr Deleu	in opstart

R/R MM	LINKER-MM3	Een open label, fase 3 studie ter evaluatie van Linvoseltamab (REGN5458) versus elotuzumab in combinatie met pomalidomide en dexamethasone (Epd) in patiënten met recidiverend of refractair Multiple Myeloom (MM)	Charlotte	Dr Deleu	in opstart
--------	-------------------	--	-----------	----------	------------

Ziekte van Waldenström

Populatie	Studienaam	Titel	Studiecoördinator	PI	Beschikbaarheid
Nieuwe diagnose lymfoom	LIQUID Biopsy	Ontwikkeling van een bloedtest voor de diagnose van mediastinale letsels en hematologische aandoeningen.	Ruth	Dr Deeren	open voor inclusie

Myelofibrose

Populatie	Studienaam	Titel	Studiecoördinator	PI	Beschikbaarheid
MF met suboptimale respons op ruxolitinib	TRANSFORM 2	Een gerandomiseerde, open-label, fase 3 studie van navitoclax in combinatie met ruxolitinib versus BAT bij proefpersonen met Myelofibrose(MF) die zijn behandeld en hervallen of die refractair waren voor behandeling met JAK-2 remmer behandeling.	Vera	Dr Deeren	open voor inclusie
MF behandeld met stabiele dosis ruxolitinib en transfusie afhankelijk	INDEPENDENCE	Een fase 3, dubbelblinde, gerandomiseerde studie om de effectiviteit en veiligheid van luspatercept (ACE-536) versus placebo na te gaan in proefpersonen met myeloproliferatieve neoplasma-geassocieerde Myelofibrose (MF) op gelijktijdige JAK2-remmingstherapie en die rode bloedcel transfusies nodig hebben.	Ruth	Dr Deleu	open voor inclusie

Paroxismale Nachtelijke Hemoglobinurie

Populatie	Studienaam	Titel	Studiecoördinator	PI	Beschikbaarheid
Patiënten met PNH kloon	PNH registry	De PNH registry verzamelt data over de clinical outcome, mortaliteit en morbiditeit rond het PNH Kloon en evalueert veiligheidsgegevens die specifiek zijn voor het gebruik van Soliris of Ultomiris bij patiënten met Paroximale Nachtelijke Hemoglobinurie (PNH).	Lies	Dr Deeren	open voor inclusie
Patiënten met PNH kloon behandeld met Soliris	COMMODORE-1	Een gerandomiseerde, open label fase 3 studie om de veiligheid, werkzaamheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek te evalueren van crovalimab in vergelijking met eculizumab in patiënten met Paroximale Nachtelijke Hemoglobinurie (PNH) die reeds behandeld werden met complement	Veerle	Dr Deeren	open voor inclusie
Patiënten met PNH kloon	IPIG registry	De PNH registry verzamelt data over de clinical outcome, mortaliteit en morbiditeit rond het PNH Kloon en evalueert veiligheidsgegevens die specifiek zijn voor het gebruik van Soliris of Ultomiris bij patiënten met Paroximale Nachtelijke Hemoglobinurie (PNH).	Lies	Dr Deeren	in opstart

Pre-Transplant

Populatie	Studienaam	Titel	Studiecoördinator	PI	Beschikbaarheid
HLA matched donor mini allo met fludarabine en mephalan	TJB1703	Een gerandomiseerde fase II studie van de Belgian Hematology Society (BHS): Allogene stamceltransplantatie met HLA-gematchte donor na een gereduceerde-intensiteit conditionering met Fludarabine-Melphalan (Flu-Mel) en cyclophosphamide of Antithymocytenflobuline (ATG).	Veerle	Dr Deeren	open voor inclusie

Post-Transplant

Populatie	Studienaam	Titel	Studiecoördinator	PI	Beschikbaarheid
Acute GvHD	EQUATOR	Een fase 3 GvHD-studie met Equillium, Inc. om het effect te bestuderen van Itolizumab (monoklonaal antilichaam dat selectief CD6 aanpakt) toegediend met corticosteroiden voor de initiële behandeling van acute GvHD.	Ruth	Dr Deeren	open voor inclusie

Andere

Populatie	Studienaam	Titel	Studiecoördinator	PI	Beschikbaarheid
Herstel van functionaliteit bij centraal veneuze katheters	READY-1	Een fase 3, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo gecontroleerde studie over het gebruik van CUSA-081 voor disfunctionele centraal veneuze katheters.	Charlotte	Dr Deeren	open voor inclusie
EBV ziektebeelden	ATARA	Een open-label, eenarmig, multicohort, fase 2-studie ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van tabelecleucel bij personen met Epstein-Barr Virus-geassocieerde aandoeningen.	Ruth	Dr Deeren	open voor inclusie
Acyclovir resistent mucocutaneous Herpes Simplex Virus infecties	PRIOH-1 AiCuris	Een studie waarin pritelivir wordt vergeleken met Foscarnet in immunogecomprimeerde patiënten met een Acyclovir resistente Herpes Simplex infectie.	Lies	Dr Deeren	open voor inclusie
Immuun trombocytopenie (ITP)	VAYHIT-1	Een gerandomiseerde, dubbelblinde studie over ianalumab (VAY736) versus placebo bovenop first-line corticosteroids in Primaire Immune Trombocytopenie (ITP).	Vera	Dr Deleu	open voor inclusie
Immuun trombocytopenie (ITP)	VAYHIT-2	Een gerandomiseerde, dubbelblinde studie over ianalumab (VAY736) versus placebo bovenop eltrombopag bij patiënten met Primaire Immune Trombocytopenie (ITP) die een onvoldoende respons hadden of recidiveren na een eerstelijns steroidenbehandeling	Vera	Dr Deleu	open voor inclusie
Auto Immune Hemolytische Anemie (AIHA)	HOVON 169	Een fase 2 studie over Zanubrutinib in patiënten met Auto Immune Hemolytische Anemie (AIHA)/ Cold Agglutinin Disease	Veerle	Dr Deeren	in opstart