

# Overzicht Klinische Studies Hematologie AZ Delta Juni 2024

## 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. Myelofibrose
- viii. Paroxismale Nachtelijke Hemoglobinurie
- ix. Pre-Transplant
- x. Post-Transplant
- xi. 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](mailto:lies.breyne@azdelta.be)

Charlotte Defraye  
t 051/23 71 33  
e [charlotte.defraye@azdelta.be](mailto:charlotte.defraye@azdelta.be)

Ruth Demeersseman  
t 051/23 75 60  
e [ruth.demeersseman@azdelta.be](mailto:ruth.demeersseman@azdelta.be)

Veerle De Meulemeester  
t 051/23 75 68  
e [veerle.demeulemeester@azdelta.be](mailto:veerle.demeulemeester@azdelta.be)

Vera Lateur  
t 051/23 74 47  
e [vera.lateur@azdelta.be](mailto:vera.lateur@azdelta.be)

### ARTSEN

Secretariaat Hematologie  
t 051/23 73 22

Dr. Dries Deeren  
e [dries.deeren@azdelta.be](mailto:dries.deeren@azdelta.be)

Dr. Lien Deleu  
e [lien.deleu@azdelta.be](mailto:lien.deleu@azdelta.be)

Dr. Caressa Meert  
e [caressa.meert@azdelta.be](mailto:caressa.meert@azdelta.be)

Dr. Rutger Callens  
e [rutger.callens@azdelta.be](mailto:rutger.callens@azdelta.be)

## Overzicht studies

### Acute Myeloïde Leukemie en Myelodysplastisch Syndroom

Populatie	Studienaam	Titel	PI	Beschikbaarheid
Nieuwe diagnose AML of MDS EB 2 met IDH1	<b>HOVON 150</b>	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 komen voor intensieve chemotherapie.	Dr Deeren	open voor inclusie
RAR $\alpha$ positieve MDS patiënten (intermediair tot hoog risico)	<b>SELECT-MDS-1</b>	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.	Dr Deeren	open voor inclusie
R/R AML	<b>ApoAML</b>	Een studie waarin Venetoclax en Purine analogen als nieuwe orale geneesmiddelencombinatie worden gebruikt bij patiënten met recidiverende of refractaire Acute Myeloïde Leukemie (AML)	Dr Deeren	open voor inclusie
Nieuwe diagnose AML met IDH1 mutatie	<b>ALIDHE</b>	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	Dr Deeren	open voor inclusie
Zeer laag tot intermediair risico MDS	<b>MAXILUS</b>	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.	Dr Deeren	open voor inclusie
Nieuwe diagnose AML of MDS EB-2	<b>HOVON 501</b>	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)	Dr Deeren	in opstart
R/R AML of ALL	<b>DSP-5336</b>	Een fase 1/2 dosisescalatie/dosisuitbreiding studie met DSP5336 voor patiënten met recidiverende of refractaire Acute Myeloïde Leukemie (AML) of Acute Lymfatische Leukemie(ALL)	Dr Deeren	open voor inclusie

### Chronische Lymfatische Leukemie

Populatie	Studienaam	Titel	PI	Beschikbaarheid
R/R CLL of SLL	<b>HOVON 165</b>	Een fase 2 studie van venetoclaxbehandeling (26 cycli) met 6 cycli of 26 cycli epcoritamab bij patiënten met recidiverende of refractaire Chronische Lymfocyttaire Leukemie of Klein Lymfocytair Lymfoom (AETHER).	Dr Deleu	in opstart

R/R CLL of SLL	<b>GLORA</b>	Een fase 3, gerandomiseerde open label studie van Lisafitoclax (APG-2575) bij eerder behandelde patiënten met Chronische Lymfocytair Leukemie (CLL) of Klein Lymfocytair Lymfoom (SLL)	Dr Deleu	in opstart
R/R CLL of SLL	<b>EUPLAGIA-1</b>	Een fase 1/2 studie ter evaluatie van de haalbaarheid, veiligheid en voorlopige werkzaamheid van point-of-care manufactured anti-CD19 CART cellen bij patiënten met recidief of refractair Chronische Lymfocytair Leukemie (CLL) of Klein Lymfocytair Lymfoom (SLL)	Dr Deleu	in opstart

## Acute Lymfatische Leukemie

Populatie	Studienaam	Titel	PI	Beschikbaarheid
Nieuwe diagnose ALL (Phil neg)	<b>GOLDEN GATE</b>	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).	Dr Deeren	open voor inclusie
hoog risico R/R ALL	<b>CARTALLEU</b>	Een fase 3, single arm studie waarin de veiligheid en werking van varnimcabtogene autoleucel wordt geevalueerd in volwassen patiënten met R/R Acute Lymfatische Leukemie (ALL).	Dr Deeren	in opstart
R/R ALL	<b>KO-MEN-001</b>	Een fase 1/2A eerste in de mens studie van de menin-MLL (KMT2A)-remmer KO-539 bij patiënten met recidiverende of refractaire Acute Lymfatische Leukemie (ALL)	Dr Deeren	open voor inclusie

## Non-Hodgkin Lymfoom

Populatie	Studienaam	Titel	PI	Beschikbaarheid
Nieuwe diagnose lymfoom	<b>LIQUID Biopsy</b>	Ontwikkeling van een bloedtest voor de diagnose van mediastinale letsels en hematologische aandoeningen.	Dr Deeren	open voor inclusie
R/R DLBCL vanaf 2de lijn	<b>Lotis-5</b>	Een fase 3 gerandomiseerde studie van Loncastuximab Tesirine plus Rituximab of Rituximab plus Gemcitabine plus Oxaliplatine (R-GemOx) bij patiënten met recidiverend/refractair Diffuus Grootcellig B-cel Lymfoom (DLBCL) na $\geq 1$ eerdere behandelingslijn(en) en die niet in aanmerking komen voor stamceltransplantatie.	Dr Deeren	open voor inclusie
DLBCL 1ste lijn bij patiënten die niet in aanmerking komen voor anthracycline	<b>GCT3013-06</b>	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).	Dr Meert	open voor inclusie
nieuwe diagnose DLBCL	<b>OLYMPIA-3</b>	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).	Dr Meert	open voor inclusie
R/R indolent FL of MZL, vanaf 2de lijn	<b>OLYMPIA-5</b>	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).	Dr Meert	open voor inclusie

R/R MCL	<b>BGB-11417-201</b>	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).	Dr Meert	open voor inclusie
R/R MCL	<b>BGB-16673-301</b>	Een open label, gerandomiseerde, fase 3 studie waarbij de werkzaamheid van BGB-16673 wordt vergeleken met Rituximab en Lenalidomide of Rituximab en Bendamustine als behandeling bij patiënten met R/R Mantelcellymfoom (MCL).	Dr Deleu	in opstart
nieuwe diagnose FL	<b>M22-003</b>	Een fase 3, gerandomiseerde, open label studie waarbij de veiligheid en werking van epcoritamab, rituximab en lenalidomide vergeleken wordt met Chemo-immunotherapy in voordien onbehandelde patiënten met een Folliculair Lymfoom (FL).	Dr Meert	in opstart
R/R FL of MZL, vanaf 2de lijn	<b>BGB-3111-308</b>	Een fase 3 studie waarbij Zanubrutinib in combinatie met een anti-CD20 antilichaam wordt vergeleken met Lenalidomide in combinatie met Rituximab in patiënten met R/R Folliculair Lymfoom (FL) of Marginale Zone Lymfoom (MZL).	Dr Deleu	in opstart
R/R DLBCL	<b>M22-128</b>	Een fase 3 studie waarbij de veiligheid en werkzaamheid van Epcoritamab in combinatie met lenalidomide geëvalueerd wordt in vergelijking met de veiligheid en werkzaamheid van Rituximab in combinatie met Gemcitabine en Oxaliplatine in patiënten met een R/R Difuus Grootcellig B-cel Lymfoom (DLBCL).	Dr Deeren	in opstart
DLBCL behandeld met CART	<b>OLYMPIA 6</b>	Een fase 3, open label, gerandomiseerde studie waarbij de werkzaamheid en veiligheid van Odronextamab (REGN1979) in vergelijking met observatie geëvalueerd wordt bij patiënten met een agressief B-cel non-Hodgkin lymfoom na tweedelijns CAR-T Cel Therapie.	Dr Meert	in opstart

## Hodgkin Lymfoom

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

## Multiple Myeloom

Populatie	Studienaam	Titel	PI	Beschikbaarheid
Nieuwe diagnose MM onderhouds- therapie na autoTX	<b>MajesTEC-4</b>	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.	Dr Deleu	open voor inclusie
R/R MM	<b>LINKER-MM3</b>	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).	Dr Deleu	open voor inclusie (opstart juni 24)

nieuwe diagnose MM	<b>MagnetisMM-6</b>	Een fase 3, gerandomiseerde open label studie waarbij de veiligheid en werkzaamheid van Elranatamab (PF-06863135), Daratumumab en Lenalidomide vergeleken wordt met Daratumumab, Lenalidomide en Dexamethasone in patiënten met een nieuwe diagnose van Multipel Myeloom (MM) die niet in aanmerking komen voor een stamceltransplantatie.	Dr Deleu	in opstart
R/R MM behandeling met Teclistamab	<b>TECTONIC</b>	Een prospectieve, observationele studie naar de werkzaamheid van Teclistamab bij patiënten met recifief/refractaire Multiple Myeloom (MM)	Dr Callens	in opstart

## Myelofibrose

Populatie	Studienaam	Titel	PI	Beschikbaarheid
MF behandeld met stabiele dosis ruxolitinib en transfusie afhankelijk	<b>INDEPENDENCE</b>	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.	Dr Deleu	open voor inclusie
JAK inh naieve MF	<b>KRT-232-115</b>	Een fase 3, dubbelblinde, gerandomiseerde, add-on studie waarin de veiligheid en werkzaamheid van Navtemadlin in combinatie met Ruxolitinib versus placebo in combinatie met Ruxolitinib wordt geëvalueerd bij JAK-inhibitor naïeve patiënten met Myelofibrose (MF) die een suboptimale respons op Ruxolitinib hebben.	Dr Deleu	in opstart

## Paroxismale Nachtelijke Hemoglobinurie

Populatie	Studienaam	Titel	PI	Beschikbaarheid
Patiënten met PNH kloon	<b>PNH/IPiG registry</b>	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).	Dr Deeren	open voor inclusie

## Pre-Transplant

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

## Post-Transplant

Populatie	Studienaam	Titel	PI	Beschikbaarheid
Acute GVHD	<b>EQUATOR</b>	Een fase 3, gerandomiseerde, dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde studie om het effect te bestuderen van Itolizumab (monoklonaal antilichaam gericht tegen CD6) in combinatie met corticosteroiden voor de initiële behandeling van acute GvHD.	Dr Deeren	open voor inclusie

Nieuwe diagnose cGVHD	<b>ROCKnRoll</b>	Een gerandomiseerde fase 3 studie waarbij de werking en veiligheid van belumosudil in combinatie met corticosteroiden vergeleken wordt met placebo in combinatie met corticosteroiden in patiënten met een nieuwe diagnose van chronische Graft versus Host Disease (cGVHD).	Dr Deeren	open voor inclusie
Allogene Tx met reduced intensity chemotherapie	<b>PHOEBUS</b>	Een fase 2b studie ter evaluatie van oral pooled fecal microbiotherapy (MaaT033) als preventie van complicaties (infecties en aGVHD) na een allogene stamceltransplantatie.	Dr Deeren	in opstart
Nieuwe diagnose cGVHD	<b>INCA 34176-251</b>	Een gerandomiseerde, open label fase 2 studie ter evaluatie van de werking en veiligheid van Axatilimab in combinatie met Ruxolitinib in patiënten met een nieuwe diagnose van chronische Graft versus Host Disease (cGVHD).	Dr Deeren	in opstart

## Andere

Populatie	Studienaam	Titel	PI	Beschikbaarheid
EBV ziektebeelden	<b>ATARA</b>	Een open-label, eenarmig, multicohort, fase 2-studie ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van tabeclcleucel bij personen met Epstein-Barr Virus-geassocieerde aandoeningen.	Dr Deeren	open voor inclusie
Acyclovir resistent mucocutaneous Herpes Simplex Virus infecties	<b>PRIOH-1</b>	Een studie waarin pritelivir wordt vergeleken met Foscarnet in immunogecomprimeerde patiënten met een Acyclovir resistente Herpes Simplex infectie.	Dr Deeren	open voor inclusie
Immuun trombocytopenie (ITP)	<b>VAYHIT-1</b>	Een gerandomiseerde, dubbeleblinde studie over ianalumab (VAY736) versus placebo bovenop first-line corticosteroids in Primaire Immune Trombocytopenie (ITP).	Dr Deleu	open voor inclusie
Immuun trombocytopenie (ITP)	<b>VAYHIT-2</b>	Een gerandomiseerde, dubbeleblinde 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 steroïdenbehandeling.	Dr Deleu	open voor inclusie
Auto Immune Hemolytische Anemie (AIHA)	<b>HOVON 169</b>	Een fase 2 studie om de werkzaamheid van Zanubrutinib in patiënten met Auto Immune Hemolytische Anemie (AIHA)/ Cold Agglutinin Disease te bestuderen.	Dr Deeren	open voor inclusie (opstart juli 24)