

Overzicht Klinische Studies

Hematologie AZ Delta

Mei 2025

Inhoudstafel

I. Inleiding

II. Contact

III. Overzicht studies

- i. Acute Myeloïde Leukemie en MDS
- ii. Chronische Myeloïde Leukemie
- iii. Acute Lymfatische Leukemie
- iv. Chronische Lymfatische Leukemie
- v. Non-Hodgkin Lymfoom
- vi. Hodgkin Lymfoom
- vii. Multiple Myeloom
- 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

Lies, Charlotte, Jarne, Veerle 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

Jarne Hoste
t 051/23 75 60
e jarne.hoste@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 Myelodysplastisch Syndroom

Populatie	Studienaam	Titel	PI	Beschikbaarheid
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)	Dr Deeren	open voor inclusie
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	Dr Deeren	open voor inclusie
R/R AML of ALL	DSP-5336	Een fase 1/2 dosisesescalatie/dosisuitbreiding studie met DSP5336 voor patiënten met recidiverende of refractaire Acute Myeloïde Leukemie (AML) of Acute Lymfatische Leukemie(ALL)	Dr Deeren	open voor inclusie
nieuwe diagnose AML (FLT-ITD negatief)	AC220-168 (Quantum Wild)	Een fase 3, dubbelblinde, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie waar Quizartinib wordt bij inductie en consolidatie chemotherapie en als onderhoudsbehandeling in patiënten met nieuw gediagnosticeerde FLT3-ITD negatieve Acute Myeloïde Leukemie (AML)	Dr Deeren	in opstart
nieuwe diagnose AML met KMT2A of NPM1 mutatie	Camelot-2	Een fase 3, dubbelblinde, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie met Bleximenib, Venetoclax en Azacitidine voor de behandeling van patiënten met nieuwe diagnose Acute Myeloïde Leukemie (AML) met KMT2A herschikkingen of NPM1 mutaties die niet in aanmerking komen voor chemotherapie	Dr Deeren	in opstart
Nieuwe diagnose hoog risico MDS	GLORA-4	Een dubbelblinde, gerandomiseerd fase 3 studie met Lisoftoclax (APG-2575) in combinatie met azacitidine (AZA) bij patiënten met nieuw gediagnosticeerd hoger risico myelodysplastisch syndroom	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 blasten excess (MDS EB-2)	Dr Deeren	in opstart
nieuwe diagnose AML met KMT2A of NPM1 mutatie	KO-MEN-17	Een fase 3, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie waarin Ziftomenib wordt beoordeeld in combinatie met ofwel standaard niet-intensieve (Venetoclax+Azacitidine) ofwel intensieve (7+3) therapie bij patiënten met onbehandelde NPM1-gemuteerde acute myeloïde leukemie of AML met KMT2A-herschikkingen.	Dr Deeren	in opstart

Chronische Myeloïde Leukemie

Populatie	Studienaam	Titel	PI	Beschikbaarheid
R/R CML	POLARIS-2	Een fase 3, open label, gerandomiseerde studie met Olverembatinib in patiënten met chronische myeloïde leukemie (CML).	Dr Deleu	in opstart

Acute Lymfatische Leukemie

Populatie	Studienaam	Titel	PI	Beschikbaarheid
R/R AML of ALL	DSP-5336	Een fase 1/2 dosisesescalatie/dosisuitbreiding studie met DSP5336 voor patiënten met recidiverende of refractaire Acute Myeloïde Leukemie (AML) of Acute Lymfatische Leukemie(ALL)	Dr Deeren	open voor inclusie
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 GMALL in patiënten met nieuw gediagnosticeerd Philadelphia negatieve B-Cel precursor Acute Lymfatische Leukemie (ALL).	Dr Deeren	open voor inclusie
R/R ALL	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 Lymfatische Leukemie (ALL)	Dr Deeren	open voor inclusie
hoog risico R/R ALL	CARTALLEU	Een fase 3, single arm studie waarin de veiligheid en werking van varnimcabtogene autoleucel wordt geevalueerd in volwassen patienten met R/R Acute Lymfatische Leukemie (ALL).	Dr Deeren	in opstart
nieuwe diagnose ALL	GRAALL2024	Een gerandomiseerde studie met 3 cohorten waarin de rol van nieuwe immunotherapeutische middelen en allogene stamceltransplantatie in eerstelijnstherapie wordt geëvalueerd bij patiënten met acute lymfatische leukemie	Dr Deeren	in opstart

Chronische Lymfatische Leukemie

Populatie	Studienaam	Titel	PI	Beschikbaarheid
R/R CLL of SLL	J2N-MC-JZNX	Een fase 2, open-label, gerandomiseerde studie die de werkzaamheid en veiligheid nagaat van 3 verschillende dosissen Pirtobrutinib in patiënten met recidief of refractair Chronische Lymfocyttaire Leukemie (CLL) of Klein Lymfocytair Lymfoom (SLL) die reeds behandeld werden met een covalente BTK inhibitor.	Dr Deleu	open voor inclusie
R/R CLL of SLL	EUPLAGIA-1	Een fase 1/2 studie ter evaluatie van de haalbaarheid, veiligheid en voorlopige werkzaamheid van point-of-care manufactured anti-CD19 CART cellen bij patienten met recidief of refractair Chronische Lymfocyttaire Leukemie (CLL) of Klein Lymfocytair Lymfoom (SLL)	Dr Deleu	in opstart
R/R CLL of SLL	GLORA	Een fase 3, gerandomiseerde open label studie van Lisoftoclax (APG-2575) bij eerder behandelde patienten met Chronische Lymfocyttaire Leukemie (CLL) of Klein Lymfocytair Lymfoom (SLL)	Dr Deleu	in opstart

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 Lymfocyttaire Leukemie of Klein Lymfocytair Lymfoom (AETHER).	Dr Deleu	in opstart
nieuwe diagnose CLL of SLL	CLL18_HO507_MOIRAI	Een fase 3 gerandomiseerde, open-label studie voor onbehandelde Chronische Lymfocyttaire Leukemie (CLL) of Klein Lymfocytair Lymfoom (SLL) patiënten waarbij een behandeling met 12 cycli Venetoclax/Obinutuzumab wordt vergeleken met behandeling met 15 cycli Venetoclax/Pirtobrutinib en een MRD-geleide behandeling met Venetoclax/Pirtobrutinib. Het doel is om de individuele restziekte te meten om de behandelingsduur aan te passen en de uitkomst te verbeteren.	Dr Deleu	in opstart

Non-Hodgkin Lymfoom

Populatie	Studienaam	Titel	PI	Beschikbaarheid
Nieuwe diagnose lymfoom	LIQUID Biopsy	Ontwikkeling van een bloedtest voor de diagnose van mediastinale letsels en hematologische aandoeningen.	Dr Deeren	open voor inclusie
nieuwe diagnose FL	M22-003	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	open voor inclusie
R/R DLBCL	M22-128	Een fase 3 studie waarbij de veiligheid en werkzaamheid van Epcoritamab in combinatie met lenalidomide vergeleken wordt met de veiligheid en werkzaamheid van Rituximab in combinatie met Gemcitabine en Oxaliplatine in patiënten met een R/R Diffuus Grootcellig B-cel Lymfoom (DLBCL).	Dr Meert	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 onbehandelde patiënten met een Diffuus Grootcellig B-cel Lymfoom (DLBCL).	Dr Meert	open voor inclusie
R/R indolent FL of MZL, vanaf 2de 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).	Dr Meert	open voor inclusie
R/R MCL	BGB-16673-301	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
DLBCL behandeld met CART	OLYMPIA 6	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

nieuwe diagnose DLBCL	WaveLINE-011	Een fase 3, gerandomiseerde, open-label studie die de werkzaamheid en veiligheid evalueert van Zilovetamab vedotin en R-CHP versus Polatuzumab en R-CHP in onbehandelde diffuus grootcellig B-cellymfoom patiënten (GCB subtype).	Dr Meert	in opstart
R/R DLBCL	HOVON 176	Een fase 2 studie met Golcadomide voor patiënten met recidief of refractair primair groot B-cellymfoom van het centraal zenuwstelsel en secundair centraal zenuwstelsel lymfoom.	Dr Meert	in opstart
R/R non-hodgkin lymfoom	ATALANTA-1	Een fase 1/2 studie waarbij de werkzaamheid en veiligheid van GLPG5101 (CAR-T celtherapie) wordt geëvalueerd in patiënten met een recidief of refractair B-cel non-Hodgkin lymfoom	Dr Deleu	in opstart
Patienten Papilio-1, Atalanta-1 en Euplaga studies	HESPERIA	Een langetermijn follow-up studie voor patiënten die zijn behandeld met Galapagos CAR-T celtherapieën (Papilio-1, Atalanta-1 en Euplaga studie)	Dr Callens	in opstart

Hodgkin Lymfoom

Populatie	Studienaam	Titel	PI	Beschikbaarheid
Nieuwe diagnose lymfoom	LIQUID Biopsy	Ontwikkeling van een bloedtest voor de diagnose van mediastinale letsels en hematologische aandoeningen.	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 onbehandeld stadium IA/IIA Hodgkin Lymfoom.	Dr Meert	open voor inclusie

Multiple Myeloom

Populatie	Studienaam	Titel	PI	Beschikbaarheid
nieuwe diagnose MM	MagnetisMM-6	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
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.	Dr Deleu	open voor inclusie
R/R MM behandeling met Teclistamab	TECTONIC	Een prospectieve, observationele studie naar de werkzaamheid van Teclistamab bij patienten met recifief/refractaire Multiple Myeloom (MM)	Dr Callens	open voor inclusie
nieuwe diagnose MM	DREAMM-10	Een fase 3, gerandomiseerde, open-label studie waarbij Belantamab Mafodotin wordt toegediend in combinatie met lenalidomide en dexamethasone versus daratumumab, lenalidomide en dexamethasone bij patiënten met nieuw gediagnosticeerd Multiple Myeloom (MM) die niet in aanmerking komen voor een autologe stamceltransplantatie	Dr Callens	in opstart

nieuwe diagnose MGUS of sMM	LINKER-MGUS	Een fase 2 studie met Linvoseltamab in patiënten met hoog-risico monoklonale gammopathie van onbekende betekenis (MGUS) of smeulend Multiple Myeloom (sMM)	Dr Deleu	in opstart
R/R MM	MagnetisMM-32	Een fase 3, open label studie naar Elranatamab monotherapie versus Elotuzumab, Pomalidomide, Dexamethasone (Epd) of Pomalidomide, Bortezomib, Dexamethasone (PVd) of Carfilzomib, Dexamethasone (Kd) bij patiënten met relapse/refractaire Multiple Myeloom (MM) die voorgaand een anti-CD38 therapie kregen.	Dr Callens	in opstart
R/R MM	Papilio-1	Een fase 1/2, open-label studie waarbij de werkzaamheid en veiligheid wordt geëvalueerd van anti-BCMA CAR-T cellen in patiënten met recidief of refractair Multiple Myeloom.	Dr Callens	in opstart

Myelofibrose

Populatie	Studienaam	Titel	PI	Beschikbaarheid
JAK inh naieve MF	KRT-232-115	Een fase 3, dubbelblinde, gerandomiseerde, add-on studie waarin de veiligheid en werkzaamheid van Navtemadlin in combination met Ruxolitinib versus placebo in combinatie met Ruxolitinib wordt geëvalueerd bij JAK-inhibitor naieve patiënten met Myelofibrose (MF) die een suboptimale respons op Ruxolitinib hebben.	Dr Deleu	open voor inclusie
R/R MF	BETR-MF2	Een fase 3, gerandomiseerde, open-label studie van de BET-remmer (INCB057643) versus de best beschikbare therapie bij deelnemers met myelofibrose die eerder werden behandeld met een JAK-remmer (BETR-MF2)	Dr Deleu	in opstart

Paroxismale Nachtelijke Hemoglobinurie

Populatie	Studienaam	Titel	PI	Beschikbaarheid
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).	Dr Deeren	in opstart

Pre-Transplant

Populatie	Studienaam	Titel	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).	Dr Deeren	open voor inclusie

Post-Transplant

Populatie	Studienaam	Titel	PI	Beschikbaarheid
Allogene Tx met reduced intensity chemotherapie	PHOEBUS	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	open voor inclusie

Nieuwe diagnose cGVHD	ROCKnRoll	Een gerandomiseerde fase 3 studie waarbij de werking en veiligheid van belumosudil in combinatie met corticosteroiden vergelijken 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
Nieuwe diagnose cGVHD	INCA 34176-254	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	open voor inclusie
R/R cGVHD	INCA 34176-355	Een fase 3, gerandomiseerde, open-label studie waarbij Axatilimab wordt vergeleken met de best beschikbare therapie in patiënten met chronische Graft versus Host Disease (cGVHD) die reeds 2 eerdere lijnen therapie kregen	Dr Deeren	in opstart

Andere

Populatie	Studienaam	Titel	PI	Beschikbaarheid
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.	Dr Deeren	open voor inclusie
Acyclovir resistant mucocutaneous Herpes Simplex Virus infecties	PRIOH-1	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)	VAYHIT-1	Een gerandomiseerde, dubbeleblinde studie over ianalumab (VAY736) versus placebo bovenop first-line corticosteroids in Primaire Immune Trombocytopenie (ITP).	Dr Deleu	open voor inclusie
Auto Immune Hemolytische Anemie (AIHA)	HOVON 169	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
DVT bij patiënten met een hematologische kankers	ROXI-CAT II	Een multicenter, gerandomiseerd, open-label, fase 3 studie naar de werkzaamheid en veiligheid van REGN7508, een monoklonaal antilichaam tegen FXI, voor de behandeling en secundaire preventie van symptomatische veneuze trombo-embolie bij deelnemers met solide en hematologische kankers	Dr Deeren	in opstart
patiënten VAYHIT 1 en VAYHIT 2 studie	VAY736Q12202B	Verkennde studie van Ianalumab bij volwassenen met primaire Immuuntrombocytopenie (ITP) die eerder baat hebben gehad bij Ianalumab (VAY RE-HIT).	Dr Deleu	in opstart