

II. Medizinische Klinik
Abteilung für Onkologie,
Hämatologie,
Knochenmarkstransplantation mit
Abteilung für Pneumologie
Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med.
Carsten Bokemeyer
Martinistr. 52
20246 Hamburg

Prof. Dr. med. Katja Weisel

Tel. Festnetz: 0049 40 7410 58787
Mobil: 0152-22824414
Fax.: 0049 40 7410 58581
k.weisel@uke.de
www.uke.de

Ärztliche Ansprechpartner:

Prof. Dr. med. Katja Weisel
k.weisel@uke.de
Dr. med. Anne Marie Asemissen
a.asemissen@uke.de
Dr. med. Aneta Schieferdecker
a.schieferdecker@uke.de
Dr. med. Lisa Leypoldt
l.leypoldt@uke.de

Studienassistentz:

Petra Kühne
Juliane Granzow
Nadine Weber

Neudiagnose

- CONCEPT
- HD7
- DREAMM-9
- CC-92480

Rezidivsituation

1.-3. Rezidiv

- ARROW2
- DANTE
- KARMMA-2
- LYNX
- CANOVA
- CC-92480

≥ 3. Rezidiv

- CC-220
- DREAMM-4
- KARMMA-2
- CANOVA
- CC-92480

Geplant:

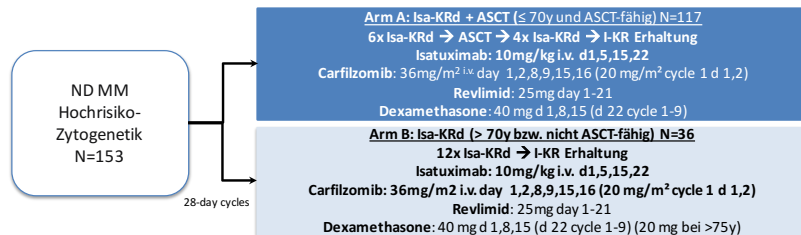
- CARTITUDE-4
- CARTITUDE-2
- DREAMM-3

Geplant:

- CARTITUDE-2
- DREAMM-3

GMMG-CONCEPT-Studie – Induktionstherapie bei Neudiagnose des Multiples Myeloms mit Hochrisiko-Zytogenetik

**AKTIV
→ Rekrutierung**



Wichtigste Einschlusskriterien

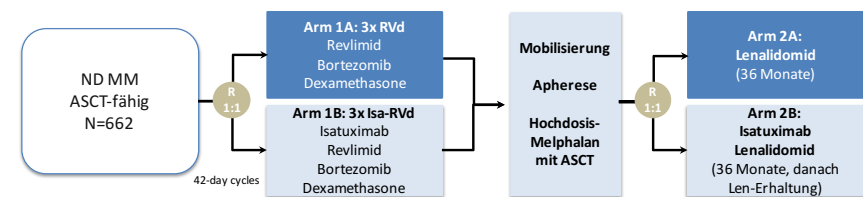
- Neudiagnose Multiples Myelom
- Hochrisiko-Zytogenetik: Del(17p), t(4;14), Zugewinn 1q21 (>3 Kopien), t(14;16)
- ISS Stage II oder III
- 160 mg Dexamethason (kumulativ) bzw. 1 Zyklus 1st line Therapie erlaubt

Bitte Kontakt über
Studiensekretariat Myelom
Frau Nadine Weber
Tel. 040-7410-58073
Fax. 040-7410-40533

Ärztliche Ansprechpartner:
Prof. Dr. med. Katja Weisel – 0152/22824414
Dr. Anne-Marie Asemissen – 0152/22816266
Dr. Aneta Schieferdecker – 0152/01540865
Lisa Leypoldt – 0152/22831701

GMMG-HD7-Studie – Induktionstherapie bei Neudiagnose Multiples Myelom (ASCT-fähige Patienten)

**AKTIV
→ Rekrutierung**



Wichtigste Einschlusskriterien

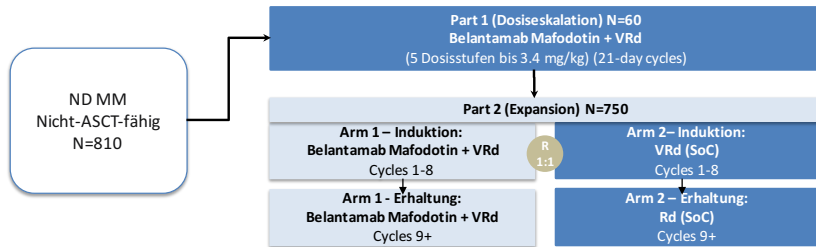
- Neudiagnose Multiples Myelom
- ≤ 70 Jahre
- Keine vorherige Therapie (Ausnahme: 160mg Dexamethason kumulativ)
- LV Funktion ≥ 40%

Bitte Kontakt über
Studiensekretariat Myelom
Frau Julia Grün
Tel. 040-7410-59879
Fax. 040-7410-58581

Ärztliche Ansprechpartner:
Prof. Dr. med. Katja Weisel – 0152/22824414
Dr. Anne-Marie Asemissen – 0152/22816266
Dr. Aneta Schieferdecker – 0152/01540865
Lisa Leypoldt – 0152/22831701

DREAMM-9 Studie – Belantamab Mafodotin + SoC bei Neudiagnose Multiples Myelom bei nicht-ASCT-fähigen Patienten

Status GEPLANT
→ Start Q2 2020



Wichtigste Einschlusskriterien

- Neudiagnose Multiples Myelom
- Nicht ASCT-fähig
- Keine Vortherapie, außer 160 mg Dexamethason (kumulativ) erlaubt
- Ausschlusskriterien: PNP \geq Grad 2, Keratopathie

Bitte Kontakt über
[Studiensekretariat Myelom](#)
[Frau Juliane Granzow](#)
Tel.: 040-7410-57843
Fax: 040-7410-55980

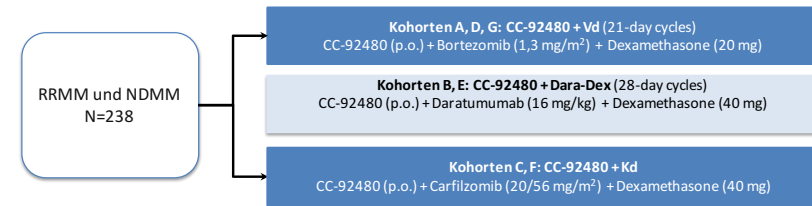
Ärztliche Ansprechpartner:
Prof. Dr. med. Katja Weisel – 0152/22824414
Dr. Anne-Marie Asemissen – 0152/22816266
Dr. Aneta Schieferdecker – 0152/01540865
Lisa Leypoldt – 0152/22831701

SoC = Standard of Care

CC-92480 Studie – Phase 1/2 Studie mit CC-92480 in RRMM und NDMM

(CC-92480 = Cereblon E3 ubiquitin ligase modulating agent)

AKTIV
→ Rekrutierung



Wichtigste Einschlusskriterien

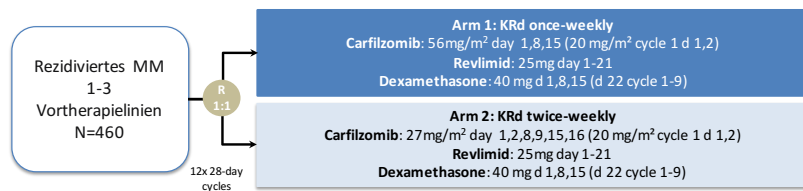
- Patienten mit Multiplem Myelom und erneuter Therapiebedürftigkeit
- Bei Neudiagnosen: keine Vortherapie erlaubt

Bitte Kontakt über
[Studiensekretariat Myelom](#)
[Frau Juliane Granzow](#)
Tel.: 040-7410-57843
Fax: 040-7410-55980

Ärztliche Ansprechpartner:
Prof. Dr. med. Katja Weisel – 0152/22824414
Dr. Anne-Marie Asemissen – 0152/22816266
Dr. Aneta Schieferdecker – 0152/01540865
Lisa Leypoldt – 0152/22831701

A.R.R.O.W.-2 Studie – Rezidivtherapie des Multiples Myeloms (1-3 Vorbehandlungen)

AKTIV
→ Rekrutierung



Wichtigste Einschlusskriterien

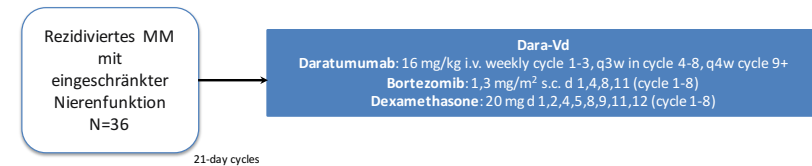
- Patienten mit Multiplem Myelom nach 1-3 Vorbehandlungen und erneuter Therapiebedürftigkeit
- Progress unter Lenalidomid-Erhaltungstherapie ist erlaubt
- LV Funktion \geq 40%

Bitte Kontakt über
[Studiensekretariat Myelom](#)
[Frau Julia Grün](#)
Tel.: 040-7410-59879
Fax: 040-7410-53343

Ärztliche Ansprechpartner:
Prof. Dr. med. Katja Weisel – 0152/22824414
Dr. Anne-Marie Asemissen – 0152/22816266
Dr. Aneta Schieferdecker – 0152/01540865
Lisa Leypoldt – 0152/22831701

GMMG-DANTE-Studie – Rezidivtherapie des Multiples Myeloms bei eingeschränkter Nierenfunktion (\geq 1 Vorbehandlungen)

AKTIV
→ Rekrutierung



Wichtigste Einschlusskriterien

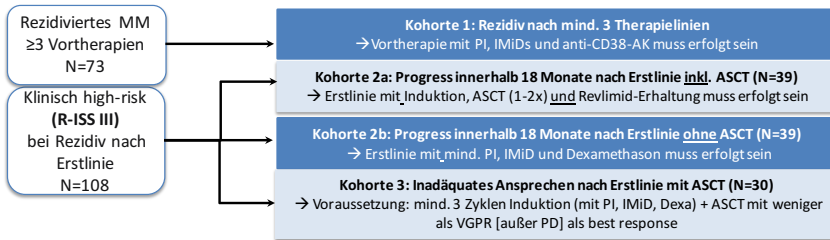
- Patienten mit Multiplem Myelom mit \geq 1 Vorbehandlung und erneuter Therapiebedürftigkeit
- Eingeschränkte Nierenfunktion (GFR $<$ 30ml/min oder Hämodialyse)
- Keine Vortherapie mit Daratumumab/anti-CD38-AK

Bitte Kontakt über
[Studiensekretariat Myelom](#)
[Frau Julia Grün](#)
Tel.: 040-7410-59879
Fax: 040-7410-53343

Ärztliche Ansprechpartner:
Prof. Dr. med. Katja Weisel – 0152/22824414
Dr. Anne-Marie Asemissen – 0152/22816266
Dr. Aneta Schieferdecker – 0152/01540865
Lisa Leypoldt – 0152/22831701

KARMMA-2 – Phase 2-Studie mit anti-BCMA CAR-T-Zellen im Rezidiv des Multiplen Myeloms (RRMM und klinisches high-risk)

AKTIV
→ Rekrutierung



Zusätzliche Einschlusskriterien für alle Kohorten:

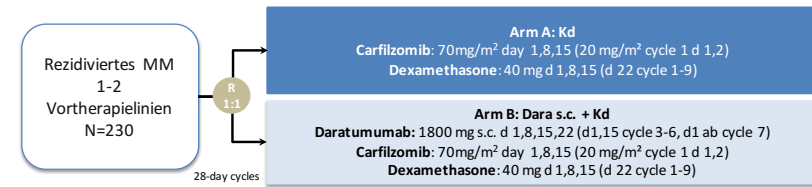
- ECOG 0-1
- Keine ZNS-Beteiligung
- Keine vorherige Allogene SZT
- Keine Vortherapie mit gegen BCMA gerichteten Substanzen

Bitte Kontakt über
[Studiensekretariat Myelom](#)
[Frau Petra Kühne](#)
Tel. 040-7410-54353
Fax: 040-7410-55980

Ärztliche Ansprechpartner:
Prof. Dr. med. Katja Weisel – 0152/22824414
Dr. Anne-Marie Asemissen – 0152/22816266
Dr. Aneta Schieferdecker – 0152/01540865
Lisa Leypoldt – 0152/22831701

LYNX Studie – Reexposition mit Daratumumab s.c. in Rezidivsituation des Multiplen Myeloms (1-2 Vorbehandlungen inkl. Daratumumab i.v.)

AKTIV
→ Rekrutierung



Wichtigste Einschlusskriterien

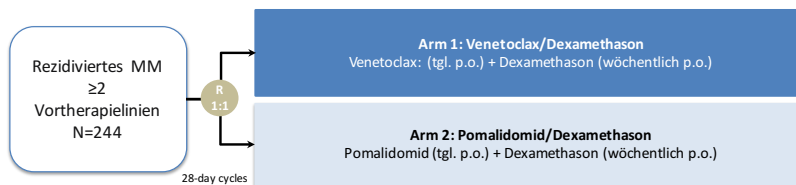
- Patienten mit Multiplem Myelom nach 1-2 Vorbehandlungen und erneuter Therapiebedürftigkeit
- Daratumumab i.v. erhalten, darunter mind. PR über ≥ 4 Monate
- Kein Daratumumab innerhalb 3 Monaten vor Randomisierung
- Kein Carfilzomib in Vortherapie

Bitte Kontakt über
[Studiensekretariat Myelom](#)
[Frau Juliane Granzow](#)
Tel.: 040-7410-57843
Fax: 040-7410-55980

Ärztliche Ansprechpartner:
Prof. Dr. med. Katja Weisel – 0152/22824414
Dr. Anne-Marie Asemissen – 0152/22816266
Dr. Aneta Schieferdecker – 0152/01540865
Lisa Leypoldt – 0152/22831701

CANOVA Studie – Phase 3 Studie zur Rezidivtherapie des Multiplen Myeloms mit Venetoclax bei t(11;14) (≥2 Vorbehandlungen)

AKTIV
→ Rekrutierung



Wichtigste Einschlusskriterien

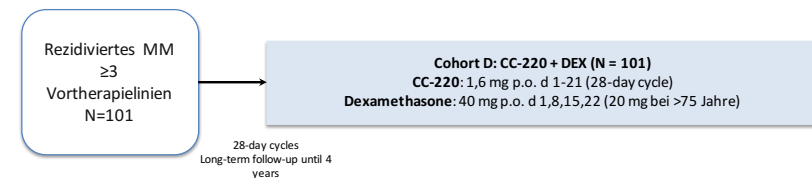
- Zytogenetik mit t(11;14)
- mind. 2 Therapielinien (inkl. PI, Revlimid)
- erneuter therapiebedürftiger Progress innerhalb 60d
- Keine Vortherapie mit Venetoclax oder Pomalidomid
- Kein meningeales Involvement

Bitte Kontakt über
[Studiensekretariat Myelom](#)
[Frau Juliane Granzow](#)
Tel.: 040-7410-57843
Fax: 040-7410-55980

Ärztliche Ansprechpartner:
Prof. Dr. med. Katja Weisel – 0152/22824414
Dr. Anne-Marie Asemissen – 0152/22816266
Dr. Aneta Schieferdecker – 0152/01540865
Lisa Leypoldt – 0152/22831701

CC-220-MM-001 Studie – Rezidivtherapie des Multiplen Myeloms mit Iberdomid (≥3 Vorbehandlungen)

AKTIV
→ Rekrutierung



Wichtigste Einschlusskriterien

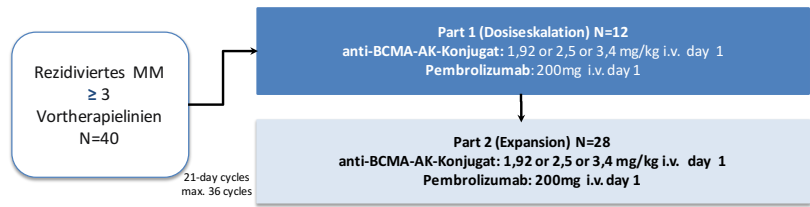
- Patienten mit Multiplem Myelom nach ≥ 3 Vorbehandlungen und erneuter Therapiebedürftigkeit
- Vortherapie mit und refraktär auf Lenalidomid, Pomalidomid, Proteasom-Inhibitor, Glukukortikoid und CD38-AK
- Thrombozyten ≥ 75.000/μL
- Kreatinin-Clearance ≥ 50mL/min

Bitte Kontakt über
[Studiensekretariat Myelom](#)
[Frau Petra Kühne](#)
Tel. 040-7410-54353
Fax: 040-7410-55980

Ärztliche Ansprechpartner:
Prof. Dr. med. Katja Weisel – 0152/22824414
Dr. Anne-Marie Asemissen – 0152/22816266
Dr. Aneta Schieferdecker – 0152/01540865
Lisa Leypoldt – 0152/22831701

DREAMM-4 Studie – Phase I/II Studie mit Belantamab Mafodotin + Pembrolizumab zur Rezidivtherapie des Multiplen Myeloms (≥3 Vorbehandlungen)

AKTIV → Rekrutierung



Wichtigste Einschlusskriterien

- Patienten mit Multiplem Myelom nach ≥3 Vorbehandlungen (inkl. IMiD, Proteasom-Inhibitor, CD38-AK und ASCT*) und erneuter Therapiebedürftigkeit
- LV Funktion ≥ 50%

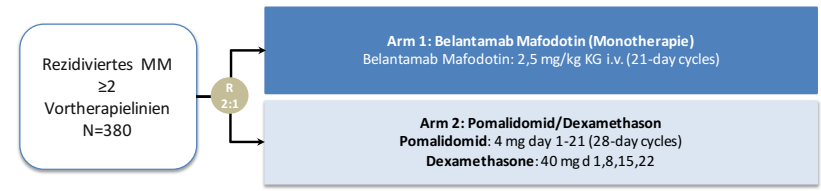
* Oder: primär nicht ASCT-fähig

Bitte Kontakt über
[Studiensekretariat Myelom](#)
[Frau Julia Grün](#), [Frau Petra Kühne](#)
Tel. 040-7410-59879
Fax: 040-7410-53343

Ärztliche Ansprechpartner:
Prof. Dr. med. Katja Weisel – 0152/22824414
Dr. Anne-Marie Asemissen – 0152/22816266
Dr. Aneta Schieferdecker – 0152/01540865
Lisa Leypoldt – 0152/22831701

DREAMM-3 Studie – Rezidivtherapie des Multiplen Myeloms mit Belantamab Mafodotin (≥2 Vorbehandlungen)

Status GEPLANT → Start Q2 2020



Wichtigste Einschlusskriterien

- mind. 2 Therapielinien (inkl. PI, Revlimid und ASCT*)
- erneuter therapiebedürftiger Progress innerhalb 60d
- Keine Vortherapie mit anti-BCMA-Substanzen oder Pomalidomid

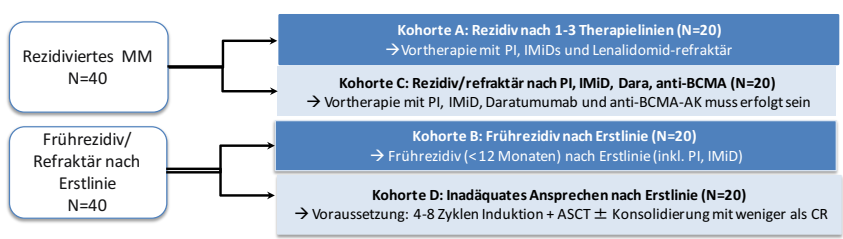
*außer: primär nicht-ASCT-fähig

Bitte Kontakt über
[Studiensekretariat Myelom](#)
[Frau Juliane Granzow](#)
Tel.: 040-7410-57843
Fax: 040-7410-55980

Ärztliche Ansprechpartner:
Prof. Dr. med. Katja Weisel – 0152/22824414
Dr. Anne-Marie Asemissen – 0152/22816266
Dr. Aneta Schieferdecker – 0152/01540865
Lisa Leypoldt – 0152/22831701

CARTITUDE-2 Studie – anti-BCMA-CAR-T-Zell-Therapie des Multiplen Myeloms (Rezidiv- bzw. Refraktärsituation)

Status GEPLANT → Start Q2 2020



Zusätzliche Einschlusskriterien für alle Kohorten:

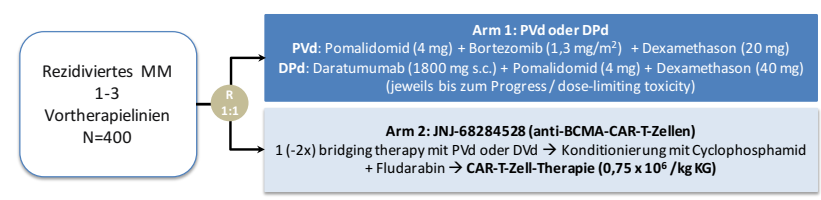
- ECOG 0-1
- Keine ZNS-Beteiligung
- Keine Vortherapie mit gegen BCMA gerichteten Substanzen (für Kohorten A, B, D)

Bitte Kontakt über
[Studiensekretariat Myelom](#)
[Frau Petra Kühne](#)
Tel. 040-7410-54353
Fax: 040-7410-55980

Ärztliche Ansprechpartner:
Prof. Dr. med. Katja Weisel – 0152/22824414
Dr. Anne-Marie Asemissen – 0152/22816266
Dr. Aneta Schieferdecker – 0152/01540865
Lisa Leypoldt – 0152/22831701

CARTITUDE-4 Studie – Rezidivtherapie mit anti-BCMA-CAR-T-Zellen im Rezidiv des Multiplen Myeloms vs. PVD und DPd (1-3 Vorbehandlungen)

Status GEPLANT → Start Q2 2020



Wichtigste Einschlusskriterien

- Patienten nach 1-3 Vorbehandlungen und erneuter Therapiebedürftigkeit
- Lenalidomid-refraktär (Progress unter/innerhalb 60d nach Therapie. Bei >1 Vortherapie muss Refraktärität nicht unter aktuellster Therapielinie sein).
- Keine Vortherapie mit anti-BCMA-Substanzen

Bitte Kontakt über
[Studiensekretariat Myelom](#)
[Frau Petra Kühne](#)
Tel. 040-7410-54353
Fax: 040-7410-55980

Ärztliche Ansprechpartner:
Prof. Dr. med. Katja Weisel – 0152/22824414
Dr. Anne-Marie Asemissen – 0152/22816266
Dr. Aneta Schieferdecker – 0152/01540865
Lisa Leypoldt – 0152/22831701