



Studiengruppe indolente Lymphome

JUSTUS-LIEBIG-



UNIVERSITÄT
GIESSEN

Medizin. Klinik und Poliklinik IV/V

Prof. Dr. med. Mathias Rummel

Leiter des Schwerpunktes Hämatologie

Klinikstraße 33, 35385 Gießen

email: mathias.rummel@innere.med.uni-giessen.de

Informationen über eine neue Studie

zur

rezidierten oder refraktären Haarzellenleukämie

Sekretariat	0641 / 985	- 42651	- 42659
Ambulanz		- 57050	- 57059
Tagesklinik		- 57081	- 57099
Privatsprechstunde		- 42651	- 42659
Station 4.2 Hämatologie		- 51420	- 51429
StiL Studiensekretariat		- 42600	- 42609

Gießen, 3. November 2015

Informationsschreiben für Patientinnen und Patienten mit rezidivierter Haarzellenleukämie

Wir möchten Sie darüber informieren, dass wir in Gießen die Möglichkeit haben, Patienten mit refraktärer oder rezidivierter Haarzellenleukämie innerhalb einer klinischen Studie zu behandeln. In Ergänzung unserer beiden StiL Studien NHL 3-2004 (laufende Erstlinienstudie) und NHL 4-2004 (geschlossene Rezidivstudie) ist diese neue Studie nun offen für Patienten mit Haarzellenleukämie (HZL).

In dieser Studie wird ein neuartiger Therapieansatz bei HZL geprüft: Moxetumomab Pasudotox, "recombinant immunotoxin anti-CD22 fused to a truncated form of Pseudomonas exotoxin".

Die wichtigsten Einschlusskriterien, neben anderen Einschluss- und Ausschlusskriterien, sind:

- therapierefraktäre oder rezidierte Haarzellenleukämie
- mindestens 2 Vortherapien, entweder 2 x Cladribin oder 1 x Rituximab oder 1 x BRAF nach 1 x Cladribin

Es müssen aber weitere Einschluss- und Ausschlusskriterien beachtet werden, bevor ein Patient möglicherweise innerhalb dieser Studie behandelt werden kann. Sie können sich dazu mit Ihrem behandelnden Hämatologen besprechen oder mit unserer Studienzentrale Kontakt aufnehmen.

Alle Patienten, die in die Studie eingeschlossen werden, werden mit der o. g. Prüfsubstanz behandelt.

Mit diesem Informationsschreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass diese Studie ein mögliches Behandlungskonzept für ausgewählte und motivierte HZL-Patienten sein kann. Die Durchführung der Therapie in dieser Studie ist leider aufwendig, kann aber hier in Gießen durchgeführt werden. Für die Therapie werden stationäre Aufenthalte in unserem Klinikum notwendig, und zwar für bis zu maximal 6 Zyklen, die jeweils circa 6-8 Tage dauern und circa alle 4 Wochen wiederholt werden. Dazu kommen noch ein Screening-Termin für die Voruntersuchung und nach Abschluss der Therapie Nachsorge-Besuche. Die anfallenden Fahrtkosten für die Reisen nach Gießen bekommen Sie erstattet.

Wenn diese Studie vielleicht für Sie in Betracht kommen könnte, und Sie motiviert und in der Lage sind, für die Therapie nach Gießen zu reisen, so sprechen Sie bitte Ihren behandelnden Hämatologen an.

Mit freundlichen Grüßen aus Gießen

Prof. Dr. Mathias Rummel

Jürgen Barth

(Leiter der StiL Studienzentrale)