

Synopsis

Kurztitel

Therapie der Haarzellenleukämie-Variante und des Rezidivs der Haarzellenleukämie mit Cladribin plus Rituximab

Studienleiter und Studienzentrale

PD Dr. M. Rummel, Med. Klinik III, Universitätsklinik, Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt

Studienziel

Die Studie prüft die Effektivität (Rate der kompletten Remissionen, Gesamtremissionsrate und Remissionsdauer) und Toxizität der kombinierten Immun-/Chemotherapie mit subkutanen Cladribin (LITAK[®]) plus anti-CD20-Antikörper Rituximab bei Patienten mit behandlungsbedürftiger rezidivierter Haarzellenleukämie oder mit Haarzellenleukämie-Variante unabhängig von eventuellen Vortherapien.

Untersuchungsdesign

Es handelt sich um eine prospektive multizentrische, offene Phase-II Studie an Patienten mit Haarzellenleukämie-Variante oder mit rezidivierter Haarzellenleukämie.

Einschlußkriterien

Patienten mit histologisch verifizierter Haarzellenleukämie-Variante oder mit einem Rezidiv der Haarzellenleukämie nach Therapie mit Cladribin oder Pentostatin

Registrierung eines Studienpatienten

Per Fax an 069 / 6301 - 5038 mit einem dafür vorbereiteten Bogen „Patienten-Registrierung“

Behandlungsregime

Cladribin (LITAK[®])

| | | | | |
|------------|---------|-----|------|--------------------------|
| 0.14 mg/kg | täglich | Tag | 8-12 | subkutane Bolusinjektion |
|------------|---------|-----|------|--------------------------|

Rituximab (Mabthera[®])

| | | | | |
|-----------------------|---------|-----|--------------|----------|
| 375 mg/m ² | täglich | Tag | 1, 8, 15, 22 | Infusion |
|-----------------------|---------|-----|--------------|----------|