

## Synopsis

### Kurztitel

Bendamustin plus Rituximab in der Therapie älterer Patienten mit fortgeschrittenen progredienten niedrigmalignen Lymphomen und Mantelzell Lymphomen

### Studienleiter und Studienzentrale

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

### Studienziel

Es soll untersucht werden, ob in der Therapie (Primär- und Rezidivtherapie) niedrigmaligner Lymphome und Mantelzell Lymphome die Kombinationstherapie mit Bendamustin plus Rituximab bei älteren Patienten (> 75 Jahre) gut verträglich, durchführbar und wirksam ist.

### Untersuchungsdesign

Es handelt sich um eine prospektive multizentrische offene Phase II Studie für Patienten mit hohem Lebensalter (älter als 75 Jahre) mit niedrigmalignen und Mantelzell Lymphomen.

### Einschlußkriterien

- Patienten mit histologisch verifizierten B-Zell-Lymphomen folgender Entitäten:
  - a) Follikuläres Lymphom (Grad I bis 3)
  - b) Lymphoplasmazytisches Lymphom / Immunozytom (inkl. M. Waldenström)
  - c) Lymphozytisches Lymphom (CLL ohne Leukämie)
  - d) Nodales und generalisiertes (nodal und extranodal) Marginalzonen Lymphom
  - e) Mantelzell Lymphom
  - f) nicht weiter oder näher klassifizierbare niedrigmaligne Lymphome
- Alter > 75 Jahre *oder* ausgeprägte Komorbidität *oder* Kontraindikationen gegen CHOP
- Erstdiagnose *oder* Rezidiv *oder* therapierefraktär auf letzte Vortherapie
- Stadium III oder IV (im Rezidiv auch Stadium II mit bulky disease  $\geq 7,5$  cm)
- Allgemeinzustand nach WHO 0-3. Schriftliche Einverständniserklärung des Patienten

### Registrierung eines Studienpatienten

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

### Behandlungsregime

Bendamustin	90 mg/m <sup>2</sup>	Inf.	d 8+9, 36+37, 64+65, 92+93
Rituximab	375 mg/m <sup>2</sup>	Inf.	d 1, 8, 36, 64, 92, 120