

KURZPROTOKOLL
GMMG HD8

Öffentlicher Titel	Phase-3-Studie zu Isatuximab, intravenös oder subkutan, mit Lenalidomid-, Bortezomib- und Dexamethason bei Patienten mit neu diagnostiziertem multiplem Myelom
Wissenschaftl. Titel	Randomisierte Phase 3-Nichtunterlegenheitsstudie zur Untersuchung einer Induktionstherapie mit Lenalidomid, Bortezomib und Dexamethason mit intravenöser oder subkutaner Gabe von Isatuximab für Patienten mit neudiagnostiziertem Multiplen Myelom, die für eine Hochdosis-Chemotherapie mit nachfolgender autologer Stammzelltransplantation geeignet sind
Kurztitel	GMMG HD8
Studienart	multizentrisch, prospektiv, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Blut: Multiples Myelom: neu diagnostiziert / de novo
Alter	18 - 70 Jahre
Prüfzentren	Innere Medizin 2 (Aktiv) Hämatologie / Medizinische Onkologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Beate Kienzler-Sach beate-ursula.kienzler-sach@unimedizin-ffm.de
Sponsor	Universität Heidelberg
Förderer	Sanofi Aventis GmbH
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT05804032 EudraCT 2022-000996-38
Links	Zu den Ein- und Ausschlusskriterien Studiendokumente zum Download (roXtra)