

## **KURZPROTOKOLL** **GMMG HD8**

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