

KURZPROTOKOLL
MCL2005-01 (R-HAD)

Öffentlicher Titel	R-HAD mit und ohne Bortezomib bei rezidiertem Mantelzell-Lymphom
Wissenschaftl. Titel	Wirksamkeit und Sicherheit einer Kombinationstherapie mit Rituximab, hochdosiertem Ara-C und Dexamethason (R-HAD) mit oder ohne Bortezomib bei Patienten mit rezidiertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom- eine randomisierte Phase III Studie des European MCL Networks
Kurztitel	MCL2005-01 (R-HAD)
Studienart	multizentrisch, prospektiv, randomisiert, offen/unverblindet, Pharma-Studie, zweiarmig
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Blut: Non-Hodgkin-Lymphome (NHL), niedrig-maligne: andere NHL - rezidiert/refraktär
Einschlusskriterien	- Referenzpathologisch bestätigte Diagnose eines Mantelzelllymphoms nach WHO Klassifikation - Rezidiv oder Progression nach 1 bis 3 antineoplastischen Standard-Vortherapien. Mindestens eine Therapie muss ein Anthracyclin in einer Dosierung, die Doxorubicin in CHOP (50 mg/m²) entspricht, oder Mitoxantron in einer Dosierung von 16 mg/m² enthalten. Eine Therapie bei Remission nach initialer Induktion, wie intensivierte Chemotherapie für Stammzellsammlung mit anschließender myeloablativer Therapie oder jegliche Art von Erhaltungstherapie, wird als eine Therapielinie mit der Induktionstherapie klassifiziert - Falls Rituximab im Rahmen der Vortherapien appliziert wurde muss die dokumentierte Zeit bis zur Progression mindestens 12 Wochen betragen - Falls Hochdosis-Ara-C im Rahmen der Vortherapien appliziert wurde muss die dokumentierte Zeit bis zur Progression mindestens 6 Monate betragen - Patienten nach autologer Stammzelltransplantation oder dafür ungeeignet - Mindestens 1 messbare Lymphomanifestation - Alter > 18 Jahre - ECOG / WHO Performance Status 0 – 2 (falls nicht durch MCL bedingt) - Erforderliche Laborwerte beim Screening (falls nicht durch MCL bedingt): 1. Neutrophile > 1.500/l 2. Thrombozyten > 100.000/l 3. GOT/GPT < dreifach über Normbereich 4. Gesamtbilirubin < zweifach über Normbereich 5. Kreatinin < zweifach über Normbereich - Toxizität nach vorheriger Therapie oder Chirurgie mindestens NCI CTC Grad 2 oder besser - Gebärfähige Frauen müssen zustimmen, für die Dauer der Behandlung eine hochwirksame Methode der Empfängnisverhütung anzuwenden. hochwirksame Methoden der Empfängnisverhütung sind solche, die bei beständiger und korrekter Anwendung eine niedrige Versagensrate aufweisen (d.h. unter 1% pro Jahr), wie Implantate, Injektionsmittel, orale Kombinationspräparate zur Empfängnisverhütung, manche Intrauterinpressare (IUP), sexuelle Abstinenz oder ein vasektomierter Partner - Männer müssen zustimmen, während der Behandlungsdauer kein Kind zu zeugen, und sie müssen zustimmen, ihre Partnerin darauf hinzuweisen, dass sie eine hochwirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden muss - Vorliegen einer schriftlichen Einverständniserklärung
Ausschlusskriterien	- Vorherige Therapie mit Bortezomib - Behandlung im Rahmen einer anderen klinischen Studie innerhalb von 30 Tagen vor Einschluss in diese Studie oder geplante Teilnahme an einer anderen Studie während der Laufzeit dieser Studie

KURZPROTOKOLL
MCL2005-01 (R-HAD)

- Antineoplastische Therapie (inklusive Strahlen- und Antikörpertherapie) oder experimentelle Therapie innerhalb 4 Wochen vor Studieneintritt oder während dieser Studie, Nitrosoharnstoffe innerhalb 6 Wochen vor Studieneintritt oder während dieser Studie, oder Radioimmunotherapie (z.B. Zevalin® oder Bexxar®) oder Immunotoxintherapie innerhalb 12 Wochen vor Studieneintritt oder während dieser Studie
- Bekannte Hypersensitivität gegenüber Rituximab, Boron oder Mannitol
- Andere maligne Erkrankungen (Ausnahme: komplett reseziertes Basaliom oder Spinaliom der Haut oder Carcinoma in situ), innerhalb von 5 Jahren vor Tag 1, Zyklus 1
- Aktive, systemische, therapiebedürftige Infektionen
- HIV, Hepatitis B oder C
- > Grad 2 sensorische Polyneuropathie oder neuropathischen Schmerz nach der Definition der NCI CTC Kriterien für Adverse Events (CTCAE)
- Symptomatische degenerative oder toxische Enzephalopathie
- Schwerwiegender medizinischer Zustand (wie schwerer Leberschaden, Perikarderkrankung, akute, diffuse, infiltrative Lungenerkrankung, systemische Infektionen usw.) oder psychiatrische Erkrankung, die die Teilnahme an dieser klinischen Studie beeinträchtigen könnte
- Schwangerschaft oder Stillzeit (Schwangerschaftstest für gebärfähige Frauen verpflichtend)

Alter	18 Jahre und älter
Sponsor	Roche Pharma AG
Förderer	Roche Pharma AG
Registrierung in anderen Studienregistern	EudraCT 2005-005144-62