

KURZPROTOKOLL **ECWM-1**

Öffentlicher Titel	Erstlinienbehandlung bei Waldenströms Makroglobulinämie
Wissenschaftl. Titel	Efficacy of First Line Dexamethasone, Rituximab and Cyclophosphamide (DRC) +/- Bortezomib for Patients With Waldenström's Macroglobulinemia
Kurztitel	ECWM-1
Studienart	multizentrisch, prospektiv, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Blut: Non-Hodgkin-Lymphome (NHL), niedrig-maligne: andere NHL - neu diagnostiziert / de novo
Ziele	- Das primäre Ziel der Studie ist die Evaluierung ob die zusätzliche Gabe von Bortezomib zusätzlich zur Gabe von Dexamethason/ Rituximab/ Cyclophosphamid das progressionsfrei Überleben im Vergleich zur alleinigen Gabe von DRC verbessert. - Vergleich der Effektivität und Sicherheit von Bortezomib in Kombination mit DRC bezogen auf: - Ansprechen (CR, Very good partial response, Partial Response, Minor response) 4 Wochen nach Beendigung der Induktionstherapie - Zeit des besten Ansprechens - Zeit des ersten Ansprechens - Zeit bis zum Therapieversagen - Remissionsdauer - Fallspezifisches Überleben - Generelles Überleben
Einschlusskriterien	- Klinisch-pathologische Diagnose des Morbus Waldenström analog der Kriterien des 2. Internationalen Waldenström-Workshops - Mindestens eines der vom 2. Internationalen Morbus Waldenström-Workshop definierten Kriterien: - Rekurrentes Fieber, Nachtschweiß, Gewichtsverlust, Fatigue - Hyperviskosität - Symptomatische Lymphadenopathie oder bulk (5 cm Durchmesser) - Symptomatische Organomegalie und/oder Organ- oder Gewebeinfiltration - Durch Morbus Waldenström verursachte periphere Neuropathie - Symptomatische Kryoglobulinämie - Kälteagglutinin-induzierte Anämie - IGM-induzierte immunhämolytische Anämie und/oder Thrombozytopenie - Durch Morbus Waldenström verursachte Nephropathie - Durch Morbus Waldenström verursachte Amyloidose - Hämoglobin 10 g/dl - Thrombozyten 100*109/l - Monoklonales Serumprotein 5g/dl, auch asymptomatisch
Ausschlusskriterien	- Teilnahme an einer anderen klinischen Studie in den letzten 4 Wochen vor Randomisierung - Vorherige symptomatische Behandlung des Morbus Waldenström (Plasmapherese und kurzzeitige Verabreichung von Kortikosteroiden: < 4 Wochen und < 20 mg/d ist erlaubt) - Unkontrollierte bakterielle, virale oder fungale Infektion - Aktive HIV, HBV, HCV-Infektion

KURZPROTOKOLL
ECWM-1

- bekannte interstitielle Lungenkrankheit
- Lymphombeteiligung des ZNS
- Malignome in der Krankengeschichte, wenn nicht eine krankheitsfreie Zeit von 5 Jahren vorliegt
- Neuropathie Grad 2

Alter	18 Jahre und älter
Sponsor	Universität Ulm
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT01788020 EudraCT 2013-000506-37