KURZPROTOKOLL
Magnify

Öffentlicher Titel	Phase III Studie zu Lenalidomid und Rituximab bei rezidivierten/refraktären Non-Hodgkin -Lymphomen
Wissenschaftl. Titel	Eine randomisierte Phase 3b Studie zur Erhaltungstherapie durch Kombination von Lenalidomid (CC-5013) und Rituximab und anschießender Monotherapie mit Lenalidomid oder Rituximab im Vergleich bei Patienten mit rezidiviertem/refraktärem follikulärem Marginalzellen- oder Mantelzelllymphom
Kurztitel	Magnify
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, Pharma-Studie, zweiarmig
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Blut: Non-Hodgkin-Lymphome (NHL), hoch-maligne: Rezidiviert/refraktär Blut: Non-Hodgkin-Lymphome (NHL), niedrig-maligne: andere NHL - rezidiviert/refraktär
Einschlusskriterien	- Age >=18 years - Histologically confirmed Follicular Lymphoma (Grade 1, 2 or 3a), Marginal Zone Lymphoma, or Mantle Cell Lymphoma - Must have documented relapsed, refractory or Progressive Disease after last treatment with systemic therapy - Bi-dimensionally measurable disease - Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance status <= 2 - Adequate bone marrow function - Willingness to follow pregnancy precautions
Ausschlusskriterien	- Histology other than follicular or marginal zone lymphoma or clinical evidence of transformation or Grade 3b follicular lymphoma - Any medical condition (other than the underlying lymphoma) that requires chronic steroid use - Subjects taking corticosteroids during the last 1 week prior treatment, unless administered at a dose equivalent to < 20 mg/day of prednisone - Systemic anti-lymphoma therapy within 28 days or use of antibody agents within 8 weeks use of radioimmunotherapy within 3 months - Known seropositive for or active viral infection with hepatitis B virus (HBV), hepatitis C virus (HCV), human immunodeficiency virus (HIV) - Known sensitivity or allergy to murine products - Presence or history of central nervous system involvement by lymphoma. Subjects who are at a risk for a thromboembolic event and are not willing to take prophylaxis for it. - Any condition that places the subject at unacceptable risk if he/she were to participate in the study or that confounds the ability to interpret data from the study
Alter	18 Jahre und älter
Prüfzentren	**Centrum für Hämatologie und Onkologie Bethanien** (Rekrutierung beendet) Im Prüfling 17-19 60389 Frankfurt am Main Prof. Dr. med Wolfgang Knauf Tel: 069 451080 Fax: 069 458257 wolfgang.knauf@telemed.de
Sponsor	Celgene GmbH
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT01996865 (primäres Register)