

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 Multiplem 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	Klinikum Darmstadt GmbH (Aktiv) Grafenstraße 9 64283 Darmstadt Cora Schwebel-Kottke Tel: 06151 1076670 Fax: 06151 1076676 Onko-Studienzentrum@mail.klinikum-darmstadt.de 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 Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Standort Marburg (Aktiv) Hämatologie, Onkologie und Immunologie Baldingerstraße 35043 Marburg Michaela Weintraut Tel: 06421 5863942 Fax: 06421 5862703 studien-onkologie@uni-marburg.de Universitätsklinikum Frankfurt (Aktiv) Medizinische Klinik II, Hämatologie/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