

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	<ul style="list-style-type: none">- 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	<ul style="list-style-type: none">- 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 Gewebeeinfiltration- 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	<ul style="list-style-type: none">- 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

Prüfzentren

Klinik Maingau (Rekrutierung beendet)
Scheffelstraße 2-14
60318 Frankfurt am Main
Dr. med. Hans-Peter Böck
Tel: 069 812626
Fax: 069 826428
info@onkologie-offenbach.de

Sponsor

Universität Ulm

**Registrierung in anderen
Studienregistern**

ClinicalTrials.gov NCT01788020
EudraCT 2013-000506-37