

NEWSLETTER 1/2024

# STUDENTELEGRAMM

KLINIK FÜR ONKOLOGIE, HÄMATOLOGIE UND PALLIATIVMEDIZIN



## Liebe Kolleginnen und Kollegen,

erneut kann unser Studienzentrum im Jahr 2024 wieder einige sehr interessante klinische Studien anbieten. Besonders erwähnenswert ist aktuell eine neue Studie für Patienten mit low- bis intermediär-Risiko MDS und symptomatischer Anämie, die bereits eine Vorbehandlung mit EPO und/oder Luspatercept und/oder Lenalidomid hatten oder dafür nicht geeignet sind. Diesen Patienten bleibt aktuell nur die regelmäßige Erythrozytentransfusion.

Eine weitere, lang erwartete Studie, ist die Oncoventy-Studie für Patienten mit neudiagnostizierter AML und Nichteignung für eine Knochenmarktransplantation. Neu gestartet ist eine Rezidiv-Studie für Patienten mit r/r Multiplem Myelom. Hier erhalten die Patienten Selinexor vs. Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason.

Sehr interessant sind auch die beiden Studien für Patienten mit Myelofibrose. Hier können Patienten ohne Jak-Inhibitor-Vorbehandlung, eingeschlossen werden.

Falls Sie hierzu oder für eine der laufenden Studien einen Patienten vorstellen möchten, können wir Termine stets kurzfristig anbieten.

Gerne weise ich Sie auf unser Direkttelefon hin, über das Sie von 09.00 – 18:00 Uhr einen der Oberärzte direkt erreichen können. Die Kontaktdaten finden Sie ebenfalls auf diesem Flyer.

Herzlichst

Ihr

**Prof. Dr. med. Aristoteles Giagounidis**  
sowie das Team der Studienkoordination

## NEUE STUDIE FÜR PATIENTEN MIT LOW-RISK-MDS

### Remark-Studie

A phase II, open-label, multicenter study of orally administered RVU120 for the treatment of anemia in patients with lower-risk myelodysplastic neoplasms (MDS)

- RVU120 ist ein oraler CDK8 und CDK19 Kinase-Inhibitor
- CDK8 ist auf vielen malignen Zellen vorhanden und führt zur verminderten Ausreifung
- In Vorstudien hat RVU120 zu einer verbesserten erythroiden Ausreifung und somit zur Verbesserung der Anämie geführt

### Optimale Patientenpopulation:

- Patienten mit very low, low und intermediate risk MDS und symptomatischer Anämie
- Der mediane Hb sollte <10 g/dl sein
- Eine Vorbehandlung mit EPO, Luspatercept oder Lenalidomid sollte bereits erfolgt sein bzw. bei dem Patienten nicht indiziert sein
- Der Patient sollte alle Corona-Impfungen erhalten haben

## NEUE STUDIE FÜR PATIENTEN MIT AML

### Oncoverity-Studie

A multicenter, open-label, randomized, phase 2 study of venetoclax and azacitidine plus cusatuzumab versus venetoclax and azacitidine alone in newly diagnosed AML patient who are not candidates for intensive chemotherapy

- Cusatuzumab ist ein neuer monoklonaler Antikörper gegen CD70
- CD70 ist auf gesundem Gewebe nur minimal exprimiert, jedoch vermehrt nachweisbar bei hämatologischen und onkologischen Tumorerkrankungen
- CD70 interagiert mit CD27 und führt so zur Proliferation maligner Zellen
- Cusatuzumab blockiert CD70 und somit CD27 und hemmt so das Zellwachstum. Die Kombination mit Azacitidine und Venetoclax zeigt eine synergistische Wirkung

### Optimale Patientenpopulation:

- Patienten mit neu diagnostizierter AML, die nicht für eine allogene Knochenmark-transplantation in Frage kommen und fit genug für eine Therapie mit Azacitidine und Venetoclax sind
- Keine Vorbehandlung mit einem HMA oder vorherige Stammzelltransplantation

## NEUE STUDIE FÜR PATIENTEN MIT OSTEOMYELOFIBROSE

### XPORT-MF-034

A Phase 1/3 study to evaluate the efficacy and safety of Selinexor, a selective inhibitor of nuclear export, in combination with Ruxolitinib in treatment-naive patients with myelofibrosis

- Selinexor ist ein potenter selektiver Inhibitor von Exportin 1. Bisher ist dieser zugelassen für Patienten mit Multiplem Myelom und zusätzlich getestet bei DLBCL und follikulärem NHL.
- Exportin 1 wird überexprimiert bei einer Vielzahl von malignen Erkrankungen und korreliert mit einem schlechteren Überleben und Chemotherapieresistenz
- Eine Blockade von Exportin 1 führt zu Apoptose. Somit hat Selinexor das Potential bei vielen malignen Erkrankungen zu wirken.

- In einer präklinischen Studie hat die Kombination Selinexor und Ruxolitinib zu einer verbesserten Reduktion der Leukozyten, Milzgröße geführt als eine Monotherapie
- Patienten mit einer nachgewiesenen primären oder sekundären Myelofibrose und Splenomegalie
- DIPSS – Risiko mindestens Intermediär-1
- JAK-Inhibitor naiv
- Weniger als 10% Blasten im peripheren Blut und >100000 Thrombozyten/ $\mu$ l

## XPORT-MF-044

A Phase 2 study to evaluate the efficacy and safety of Selinexor monotherapy, in subjects with JAK inhibitor-naive myelofibrosis and moderate thrombocytopenia

- Selinexor ist ein potenter selektiver Inhibitor von Exportin 1. Bisher ist dieser zugelassen für Patienten mit Multiplem Myelom und zusätzlich getestet bei DLBCL und follikulärem NHL.
- Exportin 1 wird überexprimiert bei einer Vielzahl von malignen Erkrankungen und korreliert mit einem schlechteren Überleben und Chemotherapieresistenz
- Eine Blockade von Exportin 1 führt zu Apoptose. Somit hat Selinexor das Potential, bei vielen malignen Erkrankungen zu wirken.
- Die Patienten erhalten zunächst entweder 40 oder 60mg Selinexor mono p.o.

- Bei unzureichendem Ansprechen an Woche 12 und/oder 24 erfolgt die zusätzliche Gabe eines JAK-Inhibitors
- In einer präklinischen Studie hat die Kombination Selinexor und Ruxolitinib zu einer verbesserten Reduktion der Leukozyten, Milzgröße geführt als eine Monotherapie

### Optimale Patientenpopulation:

- Patienten mit einer nachgewiesenen primären oder sekundären Myelofibrose, Splenomegalie und 50 000 - 100 000 Thrombozyten/ $\mu$ l
- DIPSS – Risiko mindestens Intermediär-1
- JAK-Inhibitor naiv
- Weniger als 10% Blasten im peripheren Blut

## NEUE STUDIE FÜR PATIENTEN MIT R/R MULTIPLEM MYELOM

A phase 3 randomized, open-label trial of Selinexor, Pomalidomide and Dexamethasone (SPd) versus Elotuzumab, Pomalidomide and Dexamethasone (EloPd) in patients with relapsed or refractory multiple myeloma

- Studie des European Myeloma Network (EMN)
- Pomalidomid und Dexamethason sind bekannte und effektive Therapiemöglichkeiten beim rezidierten/refraktären Myelom
- Mit zunehmendem Einsatz von anti-CD38 mAB in frühen Linien, besteht ein Bedarf an neuen Kombinationsmöglichkeiten mit Pd in späteren Linien
- Diese Studie untersucht die Effektivität von Selinexor und Elotuzumab in Kombination mit Pd nach Vortherapie mit Lenalidomid, einem Proteasom-Inhibitor und anti-CD38mAB

### Optimale Patientenpopulation:

- Patienten mit refraktärem/rezidierten Multiplem Myelom und max. 1-4 Vortherapien (Lenalidomid, Proteasom-Inhibitor und anti-CD 38mAB)
- Messbares Paraprotein oder freie Leichtketten
- Eine Stammzelltransplantation autolog oder allogene kann im Vorfeld erfolgt sein



# KLINIK FÜR ONKOLOGIE, HÄMATOLOGIE UND PALLIATIVMEDIZIN

## IHR ÄRZTE-TEAM



**Prof. Dr. med. Aristoteles Giagounidis**  
Chefarzt der Klinik für Onkologie,  
Hämatologie und Palliativmedizin  
aristoteles.giagounidis@vkkd-kliniken.de



**Dr. med. Stefanie Gröpper**  
Prüfärztin  
Oberärztin, Klinik für Onkologie,  
Hämatologie und Palliativmedizin  
stefanie.groepfer@vkkd-kliniken.de



**Dr. med. Maika Klaiber-Hakimi**  
Prüfärztin  
Oberärztin, Klinik für Onkologie,  
Hämatologie und Palliativmedizin  
maika.klaiber-hakimi@vkkd-kliniken.de



**Felipe Crespo**  
Prüfarzt  
Oberarzt, Klinik für Onkologie,  
Hämatologie und Palliativmedizin  
felipe.crespo@vkkd-kliniken.de



**Dr. med. Anja Yvonne Giagounidis**  
Prüfärztin  
Klinik für Onkologie,  
Hämatologie und Palliativmedizin  
anja-yvonne.giagounidis@vkkd-kliniken.de

## WEITERE STUDIEN-INDIKATIONEN

- AML (intensiv und nicht-intensiv behandelbar)
  - MDS (low bis high risk)
  - CMML
  - NHL
  - Hodgkin-Lymphom
  - ITP
  - Mamma-Karzinom
  - Colo-Rektale Karzinome
  - Bronchial-Karzinom
- Weiterhin nehmen wir noch am MPN-Register sowie der GMALL-Studiengruppe teil.

## IHR TERMIN-SERVICE



**Vera Lohrbacher**  
Studienkoordination  
Telefon (02 11) 44 00 - 20 79  
Telefax (02 11) 44 00 - 20 89  
vera.lohrbacher@vkkd-kliniken.de



**Linda Heinze**  
Studienkoordination  
Telefon (02 11) 44 00 - 20 79  
Telefax (02 11) 44 00 - 20 89  
linda.heinze@vkkd-kliniken.de



**Olga Kravchenko**  
Studienkoordination  
Organisation DKMS-Seminare  
Telefon (02 11) 44 00 - 20 79  
Telefax (02 11) 44 00 - 20 89  
olga.kravchenko@vkkd-kliniken.de

## Unser Anspruch

ist es, für Ihre Patienten  
innerhalb von 48 Stunden  
einen Termin anzubieten.

**Rufen Sie uns an.**

**Neue Notfalltelefonnummer  
(02 11) 44 00 - 63 73**

## DIE KLINIK FÜR ONKOLOGIE, HÄMATOLOGIE UND PALLIATIVMEDIZIN

Die Klinik für Onkologie, Hämatologie und Palliativmedizin ist Teil des interdisziplinären OnkologieZentrums am Marien Hospital Düsseldorf.

Wir sind spezialisiert auf das Erkennen und die medikamentöse Behandlung von Tumorerkrankungen der Körperorgane sowie von Erkrankungen des Blutes und der lymphatischen Organe (Lymphome, Leukämien etc.).

Ein weiterer wichtiger Aufgabenbereich umfasst die Koordinierung der interdisziplinären Tumorthherapie, der psychosozialen Betreuung sowie der Tumornachsorge.

### Verantwortlich

Chefarzt Prof. Dr. med. Aristoteles Giagounidis  
Geschäftsführung Marien Hospital Düsseldorf: Dr. Martin Meyer, Julia Disselborg

[www.vkkd-kliniken.de](http://www.vkkd-kliniken.de)