

# Aktuella KLL-studier

## Uppdaterat 161109

### **Linköping:**

1. ACE-CL-007

Kontaktperson: Kourosh Lotfi

### **Lund:**

1. ACE-CL-007
2. M15-550 (Venetoclax)

Kontaktpersoner: Karin Karlsson, Anders Lindblom, Daniel Roth, Elena Holm

Kommande:

1. CLL 13
2. Vision

### **Uppsala:**

1. RIC-KLL. (Kontaktperson: Honar Cherif, Mattias Mattsson)
2. M15-550 (Venetoclax).

Kommande:

1. CLL 13
2. Vision

Kontaktperson: Mattias Mattsson

### **Örebro:**

1. ACE-CL-007

Kommande:

1. CLL 13

Kontaktperson: Magdalena Kättström

## Beskrivning av studier:

### **ACE-CL-007**

A Randomized, Multicenter, Open-Label, 3 Arm Phase 3 Study of Obinutuzumab in Combination with Chlorambucil, ACP-196 (Acalabrutinib) in Combination with Obinutuzumab, and ACP-196 (Acalabrutinib) Monotherapy in Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (ACE-CL-007)

Fas III studie med randomisering till 3 armar enligt ovan. Totalt 510 patienter ska inkluderas. Inklusion beräknas pågå till våren 2017.

#### Målgrupp:

Tidigare obehandlade patienter med behandlingskrävande sjukdom enligt IWCLL NCI-WG criteria 2008

Ålder => 65 år eller

<65 år och antingen nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 30-69 ml/min) eller CIRS > 6.

Pågående behandling med protonpumpshämmare eller warfarin är inte tillåten.

### **M15-550**

Open-Label, Single Arm, Phase 3b, Multi-Center Study Evaluating the Efficacy of Venetoclax (ABT-199) in Relapsed/Refractory Subjects with Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL) Including Those with the 17p Deletion or TP53 Mutation OR Those Who Are Refractory or Intolerant to B-CellReceptor Inhibitors (M15-550)

#### Målgrupp:

Patienter => 18 år med behandlingskrävande sjukdom enligt IWCLL NCI-WG criteria 2008

Skall ha relaps/refraktär sjukdom och ha fått minst en behandlingslinje tidigare

### **RIC-KLL**

Akademisk fas II studie i regi av Svenska allo-gruppen. Avser att studera betydelsen av MRD-analyser och Chimerismanalyser vid allo-SCT med konditionering med Flu/Bu (+ATG vid URD) hos KLL-patienter.

### **CLL13**

Fas III i regi av Nordiska KLL-gruppen, GCLLSG, HOVON och SAKK. Primärbehandling till patienter utan samsjuklighet och utan deletion17p/TP53-mutation

Randomisering till 4 armar:

1: FCR alt. BR

2: Venetoclax + Rituximab

3: Venetoclax + Obinituzumab

4: Venetoclax + Ibrutinib + Obinituzumab

## **Vision**

Fas II i regi av HOVON och Nordiska KLL-gruppen.

Relapserad/refraktär KLL inkl. deletion17p/TP53-mutation. Får ej vara behandlade med Ibrutinib eller Venetoclax tidigare.

Kombinationsbehandling Venetoclax + Ibrutinib.

MRD-analys vid 12 och 15 månader.

Om MRD-negativitet randomisering till behandlingsuppehåll  
alt. underhållsbehandling med Ibrutinib.

Huvudprövare, Sverige: Mattias Mattsson, Uppsala

Planerad inklusionsstart: Januari-februari 2017