GEGEVENSBLAD KLINISCHE STUDIE

ELOQUENT - 1

ClinicalTrials.gov identificatiecode: NCT01335399

Fase III-studie over lenalidomide en dexamethasone met of zonder elotuzumab ter behandeling van pas vastgesteld, voorheen onbehandeld multipel myeloom

Beschrijving van de studie: Een fase 3, gerandomiseerde, open-label studie over lenalidomide (Revlimid®)/dexamethasone met of zonder elotuzumab (een monoklonaal antilichaam, voorheen HuLuc63 genaamd) bij nog niet eerder behandeld multipel myeloom.

Doelstelling van de studie: Bepalen of het toevoegen van elotuzumab aan lenalidomide/dexamethasone aan een lage dosis de progressievrije overleving verhoogt.

Toegewezen interventies: Groep 1) lenalidomide + dexamethasone (actieve vergelijkingsgroep);
Groep 2) lenalidomide + dexamethasone + elotuzumab (studiegroep)

Inclusiecriteria:

- Leeftijd van 18 jaar of ouder
- Patiënten bij wie de diagnose pas werd gesteld met symptomatisch myeloom die nog niet eerder een systemische behandeling tegen myeloom hebben gekregen EN een meetbare aandoening hebben EN geen kandidaat zijn voor behandeling aan hoge dosis plus stamceltransplantatie omwille van hoge leeftijd (≥ 65 jaar oud) of tegelijkertijd lijden aan andere aandoeningen

Exclusiecriteria:

- Proefpersonen met niet-secretorisch of oligo-secretorisch myeloom of myeloom met enkel vrije lichte ketens
- Smeulend MM, gedefinieerd als niet-symptomatisch MM zonder lytische botletsels
- Monoklonale gammopathie van onbepaald belang (MGUS)
- Actieve leukemie van de plasmacellen
- Positief voor hepatitis B, C of humaan immunodeficiëntievirus (hiv)

Plaatsen waar momenteel wordt gerekruteerd en de telefonische contactgegevens bevinden zich op de achterzijde

Voor informatie over studiecentra buiten de Verenigde Staten, neem contact op met clinical.trials@bms.com

International Myeloma Foundation
12650 Riverside Drive, Suite 206, North Hollywood, CA 91607 VS
Telefoonnummer: 800-452-CURE (2873) *(VS & Canada)* +1 818-487-7455 *(wereldwijd)* • TheIMF@myeloma.org • myeloma.org

Fase III-studie over lenalidomide en dexamethasone met of zonder elotuzumab ter behandeling van pas vastgesteld, voorheen onbehandeld multipel myeloom

(vervolg)

Plaatsen waar momenteel wordt gerekruteerd en telefonische contactgegevens:

Voor informatie over studiecentra buiten de Verenigde Staten, neem contact op met clinical.trials@bms.com

Oostenrijk

Medizinische Universität Wien
Wien, Oostenrijk
Contact: Dr. Johannes Drach, +43 (0) 1-40400 4466

Univsitätsklinik Innsbruck
Innsbruck, Oostenrijk
Contact: Dr. Eberhard Gunsilius, +43 (0) 512-604 80669

Krankenhaus der Elisabethinen Linz
Linz, Oostenrijk
Contact: Dr. Hedwig Kasparu, +43 (0) 732-76 76 4401

Klinikum Kreuzschwestern Wels
Wels, Oostenrijk
Contact: Dr. Thomas Kühr, +43 (0) 7242-415 3452

Landeskrankenhaus Feldkirch
Rankweil, Oostenrijk
Contact: Dr. Alois Lang, +43 (0) 5522-303 2301

België

Grand Hopital de Charleroi-St Joseph
Gilly, België
Contact: Dr Philippe Mineur, +32 71 10 75 24

CHU de Liège
Liège, België
Contact: Dr. Bernard De Prijck, +32 (0) 4-366 72 01

Cliniques Universitaires de Mont-Godinne
Yvoir, België
Contact: Prof. Chantal Doyen, +32 (0) 81-42 38 41

Institut Jules Bordet
Bruxelles, België
Contact: Dr. Nathalie Meuleman, +32 (0) 2-541 37 28

H.-Hartziekenhuis Roeselare-Menen vzw – Campus Wilgenstraat
Roeselaere, België
Contact: Dr. Hilde Demuynck, +32 (0) 51-23 72 81

UZ Antwerpen
Antwerpen, België
Contact: Prof. Zwi Berneman, +32 (0) 3-821 30 00

UZ Brussel
Bruxelles, België
Contact: Prof. Henri (Rik) Schots, +32 (0) 2-477 64 15

Cliniques Universitaires Saint-Luc
Brussels, België
Contact: Dr. Marie-Christine Vekemans, +32 (0) 2-764 18 00

UZ Gasthuisberg
Leuven, België
Contact: Prof. Michel Delforge, +32 (0) 16-34 68 80

Hôpital de Jolimont
La Louviere, België
Contact: Dr. Vanessa Delrieu, +32 (0) 64-23 49 91

CHU Brugmann
Brussels, België
Contact: Dr. Andre Efira, +32 (0) 2-477 35 19

Duitsland

Charité – Campus Benjamin Franklin
Berlin, Duitsland
Contact: Dr. Igor Blau, +49 (0) 30-45 05 13 51 1

Klinikum Offenbach
Offenbach, Duitsland
Contact: Dr. Patrick Brück, +49 (0) 69-84 05 46 52

St. Marien-Hospital Hamm
Hamm, Duitsland
Contact: Dr. Heinz Dürk, +49 (0) 2381-18 22 50 1

Universitätsklinikum Heidelberg
Heidelberg, Duitsland
Contact: Prof. Hartmut Goldschmidt, +49 (0) 6221-56 54 27

Johannes Gutenberg Universität
Mainz, Duitsland
Contact: Dr. Markus Munder, +49 (0) 6131-17 59 48

Klinikum Chemnitz gGmbH
Chemnitz, Duitsland
Contact: Dr. Mathias Hänel, +49 (0) 371-33 34 30 42

Robert-Bosch-Krankenhaus
Stuttgart, Duitsland
Contact: Dr. Martin Kaufmann, +49 (0) 711-81 01 35 06

Universitätsklinikum Münster
Münster, Duitsland
Contact: Dr. Martin Kropff, +49 (0) 251-83 47 59 0

Universitätsklinikum Ulm
Ulm, Duitsland
Contact: Dr. Christian Langer, +49 (0) 731-50 04 57 43

Universitätsklinikum Jena
Jena, Duitsland
Contact: Dr. Lars-Olof Mügge, +49 (0) 3641-93 24 27 0

Klinikum der Universität München – Campus Großhadern
München, Duitsland
Contact: Prof. Helmut Ostermann, +49 (0) 89-70 95 60 38

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
Dresden, Duitsland
Contact: Dr. Christoph Röllig, +49 (0) 351-45 83 77 5

Medizinische Universität Köln
Koeln, Duitsland
Contact: Dr. Christof Scheid, +49 (0) 221-47 88 67 12

Universitätsklinikum Tübingen
Tübingen, Duitsland
Contact: Dr. Katja Weisel, +49 (0) 7071-29 80 60 0

Gemeinschaftspraxis Dr. Klausmann/Dr. Welslau
Aschaffenburg, Duitsland
Contact: Dr. Manfred Welslau, +49 (0) 6021-34 27 0

Italië

A.O. Universitiaria "San Martino"
Genova, Italië
Contact: Dr. Angelo Michele Carella, +39 010-513 731

A.O.U. San Giovanni Battista de Torino – Ospedale Molinette
Torino, Italië
Contact: Prof. Antonio Palumbo, +39 011-663 5814

Azienda Ospedaliera San Gerardo
Monza, Italië
Contact: Prof. Enrico Maria Pogliani, +39 039-233 3617

Ospedali Riuniti di Bergamo
Bergamo, Italië
Contact: Prof. Alessandro Rambaldi, +39 035-266 808

Università Cattolica del Sacro Cuore Policlinico A. Gemelli
Roma, Italië
Contact: Prof. Giuseppe Leone, +39 06-3015 4180

Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello
Palermo, Italië
Contact: Dr. Francesco Fabbiano, +39 091-680 2023

Università degli Studi "La Sapienza"
Roma, Italië
Contact: Prof. Roberto Foà, +39 06-8579 5753

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori
Meldola, Italië
Contact: Dr. Gerardo Musuraca, +39 0543-739 100

Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori. Fondazione "G. Pascale"
Napoli, Italië
Contact: Dr. Antonio Pinto, +39 08-1590 3382

Ospedale S. Eugenio
Roma, Italië
Contact: Dr. Tommaso Caravita, +39 06-5100 2508

Ospedale di Santa Marta della Croci
Ravenna, Italië
Contact: Dr. Barbara Castagnari, +39 0544-286 223

Ospedale Infermi di Rimini
Rimini, Italië
Contact: Dr. Patrizia Tosi, +39 0541-705 987

Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi
Firenze, Italië
Contact: Prof. Alberto Bosi, +39 055-794 111

Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona
Ancona, Italië
Contact: Dr. Massimo Offidani, +39 071-596 4735

Azienda Ospedaliero Universitaria Federico II
Napoli, Italië
Contact: Prof. Fabrizio Pane, +39 081-746 2037

Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor
Milano, Italië
Contact: Prof. Fabio Ciceri, +39 02-2643 3903

Spanje

Hospital Universitario de Salamanca
Salamanca, Spanje
Contact: Dr. Jesús San Miguel, +34 923-291 384

Hospital General Universitario "Gregorio Marañón"
Madrid, Spanje
Contact: Dr. Jorge Gayoso, +34 91-586 8000

Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
Barcelona, Spanje
Contact: Dr. Albert Oriol Rocafiguera, +34 93-497 8987

Hospital Universitario de la Princesa
Madrid, Spanje
Contact: Dr. Adrian Alegre, +34 91-520 2458

Hospital Universitario 12 de Octubre
Madrid, Spanje
Contact: Dr. Juan Lahuerta, +34 91-390 8678

Hospital de la Santa Creu i St. Pau
Barcelona, Spanje
Contact: Dr. Miquel Granell, +34 93-291 9396

Hospital Virgen de la Salud
Toledo, Spanje
Contact: Dr. Luis Felipe Casado Montero, +34 925-269 243

Hospital Universitario Donostia
San Sebastián, Spanje
Contact: Dr. Maria Asunción Echeveste Gutierrez, +34 943-007 005

International Myeloma Foundation
12650 Riverside Drive, Suite 206, North Hollywood, CA 91607 VS
Telefoonnummer: 800-452-CURE (2873) *(VS & Canada)* +1 818-487-7455 *(wereldwijd)* • TheIMF@myeloma.org • myeloma.org