

Public Title	AP24534-14-203
Scientific Title	Ponatinib in Patients With Resistant Chronic Phase Myeloid Leukemia (CML) to Characterize the Efficacy and Safety of a Range of Doses (OPTIC)
Short Title	OPTIC
Id KN/ELN	LN_NN_2015_573
Trialgroup	NN
Type of Trial	multicentric, randomized, prospective, open-label
Phase	Phase II
Disease	Chronic myeloid leukemia(CML) Chronic Phase
Stage of Disease	.
Aim	- Charakterisierung der Effizienz und Verträglichkeit von Ponatinib bei 3 unterschiedlichen Anfangsdosierungen in CP-CML Patienten, die gegenüber mindestens 2 TKI resistent sind.
Outcomes	- Charakterisierung der Effizienz von Ponatinib bei 3 unterschiedlichen Anfangsdosierungen in CP-CML Patienten, die gegenüber mindestens 2 TKI resistent sind (gemessen als MCyR). (Primary Outcome) - Charakterisierung der Anzahl von vaskulären Verschlussereignissen, sowie unerwünschten und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen entsprechend der Ponatinib-Anfangsdosierung Charakterisierung der Exposition-Wirkung und Exposition-Toxizität Zusammenhänge entsprechend der Ponatinib-Anfangsdosierung
Inclusion Criteria	- CP-CML - Resistent gegenüber mindestens 2 TKI (Resistenzkriterien nach Baccharani et al. 2009) - Mindestalter 18, ECOG Status 0-2 - Nebenwirkungen aus vorherigen Therapien höchstens Grad 1 - Geeignete renale, hepatische und pankreatische Funktion
Exclusion Criteria	- Vorherige Behandlung mit Ponatinib - CP-CML Patienten in MCyR (definiert als CCyR, PCyR und MR2) - Autologe oder allogene Stammzelltransplantation innerhalb 60 Tage vor der ersten Behandlung in der Studie - Immuntherapie innerhalb von 14 Tage vor der ersten Behandlung in der Studie - Aktive ZNS-Erkrankung - Signifikante oder aktive kardiovaskuläre Erkrankung - Unkontrollierter Bluthochdruck - Schlecht kontrollierter Diabetes - Nachhaltige oder aktive Infektion
Age	>= 18 years
Status	No longer recruiting
start of Recruitment	01.06.2015
Target Sample Size	450

Leader	Hochhaus, Prof. Dr. med., Andreas Universitätsklinikum Jena Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II Erlanger Allee 101 07740 Jena Tel: +49 (0)3641 932 4201 Fax: +49 (0)3641 932 4202 Email: andreas.hochhaus@med.uni-jena.de
Scientific Contact (WHO)	Hochhaus, Prof. Dr. med., Andreas Universitätsklinikum Jena Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II Erlanger Allee 101 07740 Jena Tel: +49 (0)3641 932 4201 Fax: +49 (0)3641 932 4202 Email: andreas.hochhaus@med.uni-jena.de
Centre of Trial	Universitätsklinikum Jena, Klinik für Innere Medizin II, Abt. Hämatologie und Internistische Onkologie
Sponsors	Ariad Pharmaceuticals
Supporters	Ariad Pharmaceuticals
Other Registers	ClinicalTrials.govNCT02467270
Therapy	3 unterschiedliche Anfangsdosierungen (45; 30; 15 mg). Bei Erreichen einer MCyR innerhalb von 12 Monaten, wird die Dosis reduziert. Behandlung mit Ponatinib bis zur Krankheitsprogression oder mindestens 2 Jahre.
Remark	CML Studiengruppe, CP-CML, resistent gegen 2 oder mehr TKI