

Public Title	Studie zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit des Antikörpers FLYSYN bei erwachsenen Patienten mit MRD-positiver akuter myeloischer Leukämie (AML)
Short Title	FLYSYN-101
Id KN/ELN	LN_NN_2017_613
Trialgroup	NN
Type of Trial	multicentric, single-group, prospective, open-label
Phase	Phase I/II
Disease	Acute myeloid leukemia(AML) AML all subtypes without FAB M3
Stage of Disease	MRD positiv
Molecular Marker	NPM1 FLT3
Aim	<ul style="list-style-type: none">- Ziel dieser Studie ist die Charakterisierung der Sicherheit und der präliminären Wirksamkeit von FLYSYN als Monotherapie bei Erwachsenen mit NPM1 positiver AML, die nicht für eine allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation in Frage kommen und die sich im Stadium einer kompletten Remission (CR) mit molekularem Nachweis einer minimalen Resterkrankung (MRD) befinden.
Outcomes	<ul style="list-style-type: none">- Häufigkeit und Grad unerwünschter Ereignisse (UE) gemäß CTCAE V 4.03 bis 28 Tage nach Behandlung (Primary Outcome)- Häufigkeit und Grad unerwünschter Ereignisse (UE) gemäß CTCAE V 4.03 bis 180 Tage nach Behandlung- Pharmakokinetik und Pharmakodynamik- Immunogenität von FLYSYN; basierend auf einer absoluten (Anzahl und Prozentsatz von Patienten mit HAMA/HAHA) als auch semi-quantitativen (HAMA/HAHA-Konzentrationsbestimmung bei positiv bestätigten Proben) Feststellung der Immunogenität.- Absolute und prozentuale Abweichung vom Basiswert der B-, T- und NK-Zellpopulation und deren Aktivierung- Absolute Abweichungen vom Basiswert der Laborparameter- Abweichungen bei Zytokinen vom Basiswert- Ansprechrate, die als MRD-Negativität oder Reduktion von mindestens einer log-Stufe definiert ist- Absolute Abweichung vom Basiswert der allgemeinen Lebensqualität (Bewertung gemäß EORTC QLQ C-30)- Dauer des Ansprechens; Zeitraum bis zu einer MRD-Progression (logarithmische Stufen); Zeitspanne bis zum Rezidiv
Inclusion Criteria	<ul style="list-style-type: none">- ein Kriterium- ein Kriterium- ein Kriterium- ein Kriterium- ein Kriterium- ein Kriterium- ein Kriterium- ein Kriterium- ein Kriterium- ein Kriterium- ein Kriterium

Administrative needs

Dörfel, Dr. med., Daniela
Tel: +49 (0)7071 29-87305
Fax: +49 (0)7071 29-25108
Email: daniela.doerfel@med.uni-tuebingen.de

Biometrics

Schlenk, Prof. Dr. med., Richard F.
Tel: +49 (0)6221 566228
Fax: +49 (0)6221 565863
Email: Richard.schlenk@nct-heidelberg.de

Centre of Trial

Universitätsklinikum Tübingen

Sponsors

Synimmune GmbH

Supporters

Synimmune GmbH
Alte Landstraße 42
72072 Tübingen

Other Registers

ClinicalTrials.gov NCT02789254
European Clinical Trials Database - EUDRACT2016-236-17
Deutsches Register Klinischer Studien DRKS00011887