

EUTOS for CML



European Treatment and Outcome Study

Universitätsklinikum Jena · Klinik Innere Medizin II · Postfach 07740 Jena

EUREKA Trial Center

cml@med.uni-jena.de
eureka@med.uni-jena.de

Phone: +49 3641 9-396660
Fax: +49 3641 9-396669

Mai 2014

Standardisierte Quantifizierung der tiefen molekularen Remission von CML-Patienten unter Therapie mit Tyrosinkinaseinhibitoren

EUREKA-Register des EUTOS-Programms

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

wir möchten Sie herzlich zur Teilnahme am **EUREKA-Register** des Europäischen Leukämienetzes (ELN) zur Messung der tiefen molekularen Remission bei Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie (CML) in chronischer Phase mit mindestens 24-monatiger Therapie mit Tyrosinkinaseinhibitoren einladen.

Ziel des EUREKA-Registers

Grundvoraussetzung für die im Rahmen aktueller Studien untersuchten Absetzkonzepte von Tyrosinkinaseinhibitoren (TKI) bei CML ist die akkurate und reproduzierbare Detektion der tiefen molekularen Remission (MR^{4.5}). Die Sensitivität der PCR zur Messung der molekularen Resterkrankung hat sich in den letzten Jahren durch internationale Standardisierung deutlich verbessert. Es steht eine zunehmende Zahl MR^{4.5}-zertifizierter Labore zur Verfügung. In Deutschland sind derzeit 4 Labore MR^{4.5}-zertifiziert.

Ziel dieser prospektiven multizentrischen Registratur ist die Sammlung und Auswertung von Laboraten zur europaweiten Verfügbarkeit der standardisierten Messung der tiefen molekularen Remission der CML im Kontext der täglichen klinischen Praxis außerhalb klinischer Studien.

Der Vorteil für Ihre Patienten besteht in der unkomplizierten, zuverlässigen und kostenlosen Bestimmung der minimalen Resterkrankung als prognostischen Marker und als Voraussetzung für den Einschluss in Studien zur therapiefreien Remission.

Ablauf der Datenerhebung und Materialgewinnung

In das EUREKA-Register sollen erwachsene Patienten mit CML in chronischer Phase mit mindestens 24-monatiger TKI-Therapie (mehrere TKI möglich) eingeschlossen werden. 20 ml EDTA-Blut (mit vollem Patientennamen zur Erstellung eines Befundes) werden im Rahmen des routinemäßigen BCR-ABL-Monitorings der Patienten nach erfolgter Aufklärung und einem zweiseitigen CRF-Bogen (anonymisiert) zum Erkrankungs- und Therapieverlauf sowie letztem PCR-Ergebnis an eines der nationalen Referenzlabore gesendet (Adressen siehe unten). Eine zusätzliche Blutentnahme für das

Register ist somit nicht erforderlich. Auch die mehrmalige Einsendung von Blut eines Patienten im Abstand von mindestens 10 Wochen ist möglich.

Die standardisierte quantitative PCR erfolgt für Sie und den Patienten kostenlos.

Befundmitteilung und zentrale Datenerfassung

Das Referenzlabor erstellt einen **Befund des PCR-Ergebnisses**, welches an den behandelnden Hämatologen gesandt wird. Durch das Referenzlabor werden die erfassten klinischen Daten zusammen mit dem PCR-Ergebnis in ein elektronisches Formular eingegeben und in der zentralen EUREKA-Datenbank der CML-Studienzentrale Jena pseudonymisiert gespeichert.

Adressen der Referenzlabore (für Bluteinsendung)

Universitätsklinikum Jena
Medizinische Universitäts-Laboratorien
Hämatologisch-onkologisches Speziallabor
Postfach 100236
07702 Jena

Wissenschaftliches Labor
III. Medizinische Klinik
Universitätsmedizin Mannheim
Pettenkoferstr. 22
68169 Mannheim

Universitätsklinikum Leipzig
Department für Innere Medizin
Abt. Hämatologie, Int. Onkologie und
Hämostaseologie
Hämatologisches Speziallabor
Johannisallee 32A
04103 Leipzig

Labor für Hämatologische Spezialdiagnostik
II. Medizinische Klinik
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein,
Campus Kiel
Im Städtischen Krankenhaus
Chemnitzstrasse 33
24116 Kiel

Sollten Sie Patienten mit CML mit mindestens 24-monatiger TKI-Therapie in tiefer molekularer Remission betreuen, möchten wir Sie ermutigen, diese Patienten in das EUREKA-Register einzubringen. Fragen beantwortet die Zentrale des Registers in Jena (eureka@med.uni-jena.de; Tel.: 03641-9-396660; Fax: 03641-9-396669). Das ausführliche Protokoll, Einsendebögen mit Laboradressen sowie Patientenaufklärungen werden zur Verfügung gestellt oder sind von der Webseite

www.eutos.org/content/path_to_cure/eureka/

herunterzuladen.

Mit freundlichen Grüßen,



Prof. Dr. Andreas Hochhaus
für die EUREKA-Leitgruppe