

Protokoltitel	ADORE
Diagnose	Myelofibrose
Protokolnummer	CINC424H12201
Danske centre	1
Formål, design og resume	Et randomiseret open-label multicenter fase I/II studie af ruxolitinib i kombination med nye lægemidler (Siremadlin, Crizanlizumab el. MBG453). Rationalet er, at kombinere ruxolitinib med novel agents i håb om at kunne reducere den maligne klon med deraf længere PFS samt forbedring i cytopenier og QoL (PRO). Formålet er at undersøge sikkerhed, tolerabilitet, RP2D (recommended phase 2 dose) og preliminary efficacy (bedring i anæmi, ingen forværring i splenomegali el. konstitutionelle symptomer)
Hvilke ptt.	Patienter med primære eller sekundære Myelofibrose
Hvor mange ptt.	Ca. 4 patienter på RH - globalt vil studiet køre i 17 lande på 43 sites og med planlagt inklusion af 130 patienter.
Hvordan	Studiet består af en indledende Part 1 med dosis-eskalation af Siremadlin og safety run-in af Crizanlizumab og MGB453 i kombination med Ruxolitinib. Part 2 er selektion af lægemiddel til ekspansionsfase i Part 3
Hvor længe	Part 1: 6 cyklusser + 150 dage FU Part 2: 12 cyklusser + 150 dage vedligeholdelse behandling med MBG + Survival FU Part 3: 12 cyklusser + 150 dage vedligeholdelse behandling med MBG + Survival FU
Særlige dosismodifikationer	Dosis eskalation af Siremadlin og safety run af Crizanlizumab og MGB453
Særlige in- eller eksklusions kriterier	Patienterne skal have været i Ruxolitinib behandling i 24 uger med stabil dosis de seneste 8 uger inden inklusion, have palpabel splenomegali min. 5 cm under kurvaturen og hgb \leq 6.2 mmol/L
Randomisering hvordan:	Randomisering
Særlige KAT opgaver	Allokering af IMP, registrering/randomisering, QOL (tablet)
KAT ansvarlig pro. spl.	Navn: Marie-Thérèse Bejstrup Tlf. nr. 3545 0508
Forsøgsansvarlig læge	Navn: Caroline Riley Tlf. nr. 3545 6816