

Protokoltitel	BosuPeg
Diagnose	CML
Danske centre	Odense Universitetshospital, Herlev Sygehus, Sjællands Universitetshospital, Rigshospitalet, Aalborg, Aarhus, Vejle
Formål, design og resume	Et europæisk randomiseret prospektivt fase 2 forsøg. Et studie om virkningen og sikkerheden af langtidsvirkende lavdosis Ropeginterferon kombineret med Bosutinib hos patienter med nydiagnosticeret kronisk myeloid leukæmi. Opdelt i fire dele: Del 1 (0-3 måneder), Del 2 (4-24 måneder randomisering), Del 3 (25-48 måneder) og Del 4 (48-84 måneder evt. behandlingsstop).
Hvilke ptt.	Nydiagnosticerede CML-patienter i alderen 18-75 år som ikke tidligere er behandlet med TKI (Tyrosin Kinase Inhibitors).
Hvor mange ptt.	212 i alt (Både DK og udland), Antal RH: 2-4 pr. år / 4-8 i alt
Hvordan	Ved lægesamtale hos nydiagnosticerede CLM-patienter skal de informeres om muligheden for at indgå i BosuPeg protokollen.
Hvor længe	<ul style="list-style-type: none"> • Der inkluderes over en periode på 24 måneder • Varighed af studiet for hver patient er 7 år • Estimeret varighed af studiet er 9 år inklusiv 2 år med inklusion og stop-fase med follow-up indtil måned 84. • Study start: April 2019 • Forventet End of study: Maj 2028
Særlige dosismodifikationer	Tbl. Bosutinib: Startdosis 200mg og øges stepvis fra 200mg til 300 mg, fra 300mg til 400mg (hvis tåles, ellers fortsætte med 200/300mg. Efter randomisering Ro-Peg-Interferon α2b til pt hver 14 dag (selv administration)
Særlige in- eller eksklusions kriterier	<p>Inklusion:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nyligt diagnosticerede kronisk fase CML-patienter med god lever-, lunge-, hjerte- og nyrefunktion • Sikker prævention <p>Eksklusion:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienter med kronisk virusinfektion, fx HIV eller hepatitis • Patienter med svær depression • Patienter i behandling for bestemte autoimmune sygdomme • Patienter med en blødersygdom • Patienter, der har haft andre kræftdiagnoser indenfor de sidste 5 år
Randomisering	Efter 3 måneder med standard behandling Bosutinib tbl. Randomiseres patienten til fortsat beh. med Bosutinib alene eller i kombination med Ro-Peg-interferon-α2b
Særlige KAT opgaver	Projektprøver D1, M3 og M12.
Andet	Noget medicin, noget mad og naturmedicin/urtemedicin (for eksempel johannesurt (perikon) og grapefrugtjuice) skal undgås, så længe patienten deltager i forsøget.
KAT ansvarlig pro. spl.	Navn: Sara Frausig Petersen/Marie-Therese Bejstrup Tlf. nr. 35450509 / 35450508
Forsøgsansvarlig læge	Navn: Christen L. Andersen Tlf. nr. 35458894