

<p>Protokoltitel</p>	<p>Protokol titel: FHCRC #2206</p> <p>A Phase II Study to Assess Immunosuppression with Sirolimus Combined with Cyclosporine (CSP) and Mycophenylate mofetil (MMF) for Prevention of Acute GVHD after Non-myeloablative HLA Class I or II Mismatched Donor Hematopoietic Cell Transplantation</p> <p>A Multi-Center Trial</p>																																																																													
<p>Diagnose</p>	<p>Alle der skal transplanteres med mismatch donor</p>																																																																													
<p>Protokolnummer</p>	<p>2206</p>																																																																													
<p>Danske centre</p>	<p>Rigshospitalet</p>																																																																													
<p>Formål, design og resume</p>	<p>Formålet med dette forsøg er, at nedsætte risikoen for udvikling af akut GVHD efter HLA uforligelig non-myeloablative stamcelletransplantation ved brug af en ny kombination af tre immunundertrykkende mediciner: cyklosporin (CSP), mycofenolatmofetil (MMF) og sirolimus. Det er vist, at hvis disse tre mediciner tages samtidigt, nedsættes risikoen for at udvikle akut GVHD efter non-myeloablative transplantationer med ubeslægtede HLA matchede donorer.</p> <p>Table 3: Conditioning and Immunosuppression Schedule</p> <table border="1" data-bbox="472 1025 1457 1406"> <thead> <tr> <th>Day</th> <th>-4</th> <th>-3</th> <th>-2</th> <th>-1</th> <th>0</th> <th>30</th> <th>100</th> <th>150</th> <th>180</th> <th>365</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>fludarabine (30mg/m²/day)</td> <td>▼</td> <td>▼</td> <td>▼</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>TBI (Gy)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>2 or 3</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>PBSC trans-fusion</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>▼</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>CSP (5mg/kg, PO q12 hr)</td> <td></td> <td>Start</td> <td>⇒</td> <td>⇒</td> <td>⇒</td> <td>⇒</td> <td>⇒</td> <td>Taper^A</td> <td>Stop</td> <td></td> </tr> <tr> <td>MMF (15mg/kg, q8hrs)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Start^B q8hrs</td> <td>q12hrs^C</td> <td>Taper^D</td> <td>Stop</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sirolimus (2mg QD)</td> <td></td> <td>Start</td> <td>⇒</td> <td>⇒</td> <td>⇒</td> <td>⇒</td> <td>⇒</td> <td>⇒</td> <td>Taper</td> <td>Stop^E</td> </tr> </tbody> </table>	Day	-4	-3	-2	-1	0	30	100	150	180	365	fludarabine (30mg/m ² /day)	▼	▼	▼								TBI (Gy)					2 or 3						PBSC trans-fusion					▼						CSP (5mg/kg, PO q12 hr)		Start	⇒	⇒	⇒	⇒	⇒	Taper ^A	Stop		MMF (15mg/kg, q8hrs)					Start ^B q8hrs	q12hrs ^C	Taper ^D	Stop			Sirolimus (2mg QD)		Start	⇒	⇒	⇒	⇒	⇒	⇒	Taper	Stop ^E
Day	-4	-3	-2	-1	0	30	100	150	180	365																																																																				
fludarabine (30mg/m ² /day)	▼	▼	▼																																																																											
TBI (Gy)					2 or 3																																																																									
PBSC trans-fusion					▼																																																																									
CSP (5mg/kg, PO q12 hr)		Start	⇒	⇒	⇒	⇒	⇒	Taper ^A	Stop																																																																					
MMF (15mg/kg, q8hrs)					Start ^B q8hrs	q12hrs ^C	Taper ^D	Stop																																																																						
Sirolimus (2mg QD)		Start	⇒	⇒	⇒	⇒	⇒	⇒	Taper	Stop ^E																																																																				
<p>Hvilke ptt.</p>	<p>Alle der skal transplanteres med mismatch donor</p>																																																																													
<p>Hvor mange ptt.</p>	<p>80 i alt (10 i DK)</p>																																																																													
<p>Hvordan</p>	<p>Standard behandling i afdelingen – ingen protokol medicin</p>																																																																													
<p>Hvor længe</p>	<p>Start 2012 – slut ?</p>																																																																													
<p>Særlige dosis modifikationer</p>	<p>Serumkoncentrationer måles tæt på CSP og Sirolimus</p>																																																																													
<p>Særlige in- eller eksklusions kriterier</p>	<p>Der skal være mismatch mellem patient og donor</p>																																																																													
<p>Randomisering hvordan:</p>	<p>Ingen randomisering, men en registrering som KAT står for ved at faxe div. baseline papirer til Seattle</p>																																																																													
<p>Særlige KAT opgaver</p>	<p>Registrering</p>																																																																													
<p>KAT ansvarlig pro. spl.</p>	<p>Navn:Louise Lykke Steenhof Tlf. nr.35457505</p>																																																																													
<p>Forsøgsansvarlig læge</p>	<p>Navn:Niels Smedegaard Andersen Tlf. nr.35458504</p>																																																																													