

Protokoltitel	GRAVITAS-309: A Phase 2/3 Study of Itacitinib and Corticosteroids as Initial Treatment for Chronic Graft-Versus-Host Disease
Diagnose	Kronisk GVHD - moderat til svær grad.
Protokolnummer	INCB 39110-309, EudraCT Number: 2018-001606-29
Danske centre	Rigshospitalet
Formål, design og resume	<p>Et 2-delt multicenter fase 2/3 forsøg, der har til formål at undersøge effekten og sikkerheden af Itacitinib i kombination med steroidbehandling som førstelinje behandling for kronisk GVHD i moderat til svær grad.</p> <p>Part 1: Run-in fase - dosis bestemmelse/ afprøvning. Open-label, parallel kohorte design med randomisering 1:1. Patienten tilbydes Itacitinib 200 mg x 2 dagligt eller Itacitinib 300 mg x 2 dagligt i kombination med standard steroid behandling.</p> <p>Part 1 Expansion: Run-in fase - dosis bestemmelse/ afprøvning. Open-label, parallel kohorte design med randomisering 1:1 i en af de 4 forskellige behandlingsgrupper:</p> <p>Gruppe A - Itacitinib 300 mg dagligt sammen med steroidbehandling Gruppe B - Itacitinib 400 mg dagligt sammen med steroidbehandling Gruppe C - Itacitinib 300 mg x 2 dagligt sammen med steroidbehandling Gruppe D - Steroidbehandling monoterapi</p> <p>Part 2: Randomiseret dobbeltblindet placebo-kontrolleret design. Dosis er bestemt i Part 1 Expansion og randomisering vil blive stratificeret ud fra GVHD risiko status.</p>
Hvor mange ptt.	<p>Part 1: 20 patienter</p> <p>Part 1 Expansion: 140 patienter (35 patienter per behandlingsgruppe)</p> <p>Part 2: 246 patienter (123 per behandlingsgruppe)</p> <p>Danmark inkluderer i Part 1 Expansion og Part 2</p>
Hvilke ptt.	<p>Patienter, uanset primære diagnose, der har gennemgået en allogent HSCT (uafhængig af type transplantation og HLA-doner) der er diagnosticeret med en behandlingskrævende GVHD (NIH) – moderat til svær</p>
Hvor længe	38 måneder
Særlige dosismodifikationer	Særlige dosis modifikationer ved samtidig behandling med CYP3A inhibitor (fx Posaconazole og Voriconazole). Se protokol for yderligere dosismodifikationer.
Særlige in- eller eksklusionskriterier	Eksklusionskriterie: > 3 dage/72 timers systemisk steroidbehandling for kronisk GVHD
Særlige KAT opgaver	Allokering af forsøgsmedicin, PK-prøver, QoL (PART 2), Medicindagbog
KAT ansvarlig pro. spl.	Navn: Thilda Line Aarup Tlf. nr. 3545 9558
Forsøgsansvarlig læge	Navn: Brian Kornblit Tlf. nr. 3545 6584