

GRAVITAS-309
Version 7Navn
CPR:

Patient nr: _____

År:	Behandling									
	C1				C2	C3	C4	C5	C6	C7
Cyklus af 28 dage										
Dag	1	7	14	21	28	56	84	112	140	168
Besøgs vindue	± 3 dage				± 7 dage					
Dato										
Dokumenteres										
In- og eksklusions kriterier	0									
Tidligere /nuværende medicinstatus	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
AE registrering CTC-AE v. 4.03	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Graft failure vurdering	Efter afdelings retningslinjer									
Primær sygdom relaps vurdering	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Kronisk GVHD respons vurdering ¹	0		0		0	0	0	0	0	0
Klinisk undersøgelser										
Objektiv undersøgelse	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
KPS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vægt, BT, temp., puls & RF ²	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
EKG ²										
LFU - FEV1 % ³	0				0	0	0	0	0	(0)
Infektions vurdering	Efter afdelings retningslinjer									
KAT - Projektsygeplejerske										
Registerer i IVRS & forsøgsmedicin allokering	0				0	0	0	0	0	0
Udleverer dagbog og besøgskort	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Registere forbrug af prednisolon og forsøgsmedicin	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Behandling										
Disp. og adm. Prednisolon	Efter afdelings retningslinjer									
Disp og adm. Forsøgsmedicin	0				0	0	0	0	0	0
Blodprøver										
Hæmatologi + diff.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Elektrolytter og levertal	0 ⁶	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lipid status	0 ⁵	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Kimærisme	Efter afdelings retningslinjer									
Serum-hCG (kvinder før menopausen)					0	0	0	0	0	0
Projektprøver										
PK prøver ⁴	0	0			0					
Fænotype	0 ⁵		0		0	0	0	0	0	(0)
Biomarkør	0 ⁵		0		0	0	0	0	0	(0)

1) NIH Global Severity of Chronic GVHD & Staging of Chronic GVHD Jagasia et al (2015)

2) Blodtrykket og/eller EKG tages i liggende eller siddende position efter 5 minutters hvil

3) FEV1% udført op til 7 dage før dag 1 kan anvendes som kronisk GVHD respons vurdering hvis ikke bronkiolitis obliterans er diagnosticeret. LFU dag 168 og 196 kan undlades, pga primary endpoint dag 180 (hvor LFU skal udføres).

4) Deltagere i Part 1 expansion (med undtagelse af arm D): PK-prøver på dag 1 + 7 + 28, før indtagelse af medicin og efter 1, 2 & 5 t. Deltager MÅ IKKE have spist 8 timer forinden blodprøvetagning og før 1 time efter indtagelse af forsøgsmedicin.

5) Prøver må være foretaget op til 7 dage før dag 1.

6) Prøver må være foretaget op til 7 dage før dag 1. Er pt diagnosticeret med lever GVHD ved screening, skal total bilirubin, ALAT og ALP gentages ved dag 1

Navn
CPR:GRAVITAS-309
Version 7

Patient nr: _____

År:	Primary Endpoint	Behandling								
		C8	C9	C10	C11	C12	C13	C14	C15	C16
Cyklus af 28 dage										
Dag	180	196	224	252	280	308	336	364	392	420
Besøgs vindue	± 7 dage									
Dato										
Dokumenteres										
In- og eksklusions kriterier										
Tidligere /nuværende medicinstatus	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
AE registrering CTC-AE v. 4.03	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Graft failure vurdering	Efter afdelings retningslinjer									
Primær sygdom relaps vurdering	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Kronisk GVHD respons vurdering ¹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Klinisk undersøgelser										
Objektiv undersøgelse	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
KPS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vægt, BT, temp., puls & RF ²	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
EKG ²										
LFU - FEV ₁ % ³	0	(0)		0		0		0		0
Infektions vurdering	Efter afdelings retningslinjer									
KAT - Projektsygeplejerske										
Registerer i IVRS & forsøgsmedicin allokering		0	0	0	0	0	0	0	0	0
Udlevere dagbog og besøgs kort	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Registere forbrug af prednisolon og forsøgsmedicin	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Behandling										
Disp. og adm. Prednisolon	Efter afdelings retningslinjer									
Disp og adm. Forsøgsmedicin		0	0	0	0	0	0	0	0	0
Blodprøver										
Hæmatologi + diff.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Elektrolytter og levertal	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lipid status		0	0	0	0	0	0	0	0	0
Kimærisme	Efter afdelings retningslinjer									
Serum-hCG (kvinder før menopausen)		0	0	0	0	0	0	0	0	0
Projektprøver										
PK prøver ⁴										
Fænotype	0									
Biomarkør	0									

1) NIH Global Severity of Chronic GVHD & Staging of Chronic GVHD Jagasia et al (2015)

2) Blodtrykket og/eller EKG tages i liggende eller siddende position efter 5 minutters hvil

3) FEV₁% udført op til 7 dage før dag 1 kan anvendes som kronisk GVHD respons vurdering hvis ikke bronkiolitis obliterans er diagnosticeret. LFU dag 168 og 196 kan undlades, pga primary endpoint dag 180 (hvor LFU skal udføres).

4) Deltagere i Part 1 expansion (med undtagelse af arm D): PK-prøver på dag 1 + 7 + 28, før indtagelse af medicin og efter 1, 2 & 5 t. Deltager MÅ IKKE have spist 8 timer forinden blodprøvetagning og før 1 time efter indtagelse af forsøgsmedicin.

5) Prøver må være foretaget op til 7 dage før dag 1.

6) Prøver må være foretaget op til 7 dage før dag 1. Er pt diagnosticeret med lever GVHD ved screening, skal total bilirubin, ALAT og ALP gentages ved dag 1

GRAVITAS-309
Version 7Navn
CPR:

Patient nr: _____

År:	Behandling					End of treatment	Follow up Safety
	C17	C18	C19	C20	Hver 56. dag (C21, C23, C25, C27, C29 osv)		Sidste dosis + 30 dage
Cyklus af 28 dage							
Dag	448	476	504	532 ⁷			
Besøgs vindue	± 7 dage						.+ 5 dage
Dato							
Dokumenteres							
In- og eksklusions kriterier							
Tidligere /nuværende medicinstatus		0		0	0	0	0
AE registrering CTC-AE v. 4.03		0		0	0	0	0
Graft failure vurdering	Efter afdelings retningslinjer						
Primær sygdom relaps vurdering		0		0	0	0	0
Kronisk GVHD respons vurdering ¹		0		0	0	0	0
Klinisk undersøgelser							
Objektiv undersøgelse		0		0	0	0	0
KPS		0		0	0	0	0
Vægt, BT, temp., puls & RF ³		0		0	0	0	0
EKG ³						0	
LFU - FEV ⁴		0			LFU C21, C25, C29, C33, C37	0	0
Infektions vurdering	Efter afdelings retningslinjer						
KAT - Projektsygeplejerske							
Registerer i IVRS & forsøgsmedicin allokering		0		0	0	0	
Udleverer dagbog og besøgskort		0		0	0		
Registere forbrug af prednisolon og forsøgsmedicin		0		0	0	0	
Behandling							
Disp. og adm. Prednisolon	Efter afdelings retningslinjer						
Disp og adm. Forsøgsmedicin		0		0	0		
Blodprøver							
Hæmatologi + diff.	0	0	0	0	0	0	0
Elektrolytter og levertal	0	0	0	0	0	0	0
Lipid status		0			0	0	0
Kimærisme	Efter afdelingsretningslinjer						
Serum-hCG (kvinder før menopausen)		0		0	0	0	
Projektprøver							
PK prøver							
Fænotype						0	
Biomarkør						0	

1) NIH Global Severity of Chronic GVHD & Staging of Chronic GVHD Jagasia et al (2015)

2) Blodtrykket og/eller EKG tages i liggende eller siddende position efter 5 minutters hvil

3) FEV1% udført op til 7 dage før dag 1 kan anvendes som kronisk GVHD respons vurdering hvis ikke bronkiolitis obliterans er diagnosticeret. LFU dag 168 og 196 kan undlades, pga primary endpoint dag 180 (hvor LFU skal udføres).

4) Deltagere i Part 1 expansion (med undtagelse af arm D): PK-prøver på dag 1 + 7 + 28, før indtagelse af medicin og efter 1, 2 & 5 t. Deltager MÅ IKKE have spist 8 timer forinden blodprøvetagning og før 1 time efter indtagelse af forsøgsmedicin.

5) Prøver må være foretaget op til 7 dage før dag 1.

6) Prøver må være foretaget op til 7 dage før dag 1. Er pt diagnosticeret med lever GVHD ved screening, skal total bilirubin, ALAT og ALP gentages ved dag 1

7) Efter C13, tages der blodprøver (hæmatologi og chemistry hv. 28 dag, svarende til: C14, C16, C18, C20, C22 osv.)

Navn
CPR:

GRAVITAS-309
Version 7

Patient nr: _____

Incyte Corporation
Protocol INCB 39110-309 Am 7

Version 7

Page 56 of 111
03 APR 2020

Table 20: Clinical Laboratory Analytes

Serum Chemistries	Hematology	Pregnancy Testing
Albumin ALP ALT AST Bicarbonate or CO ₂ (at screening and then as clinically indicated) Blood urea nitrogen or urea Calcium Chloride Creatinine Glucose Lactate dehydrogenase Phosphate Potassium Sodium Total bilirubin Total protein Total cholesterol	Complete blood count, including: <ul style="list-style-type: none"> • Hemoglobin • Hematocrit • Platelet count • Red blood cell count • White blood cell count Differential count, including: <ul style="list-style-type: none"> • Basophils • Eosinophils • Lymphocytes • Monocytes • Neutrophils 	Female participants of childbearing potential only require a serum test at screening and EOT and a serum or urine pregnancy every 28 days. Pregnancy tests (serum or urine) should be repeated if required by local regulations.
Lipid Panel	Infection Screening Tests	
Triglycerides Cholesterol LDL HDL	HIV (if HIV status is unknown) Hepatitis B surface antigen Hepatitis B surface antibody Hepatitis B core antibody HCV antibody HBV-DNA (if required) HCV-RNA (if required) CMV-PCR and EBV-PCR	

Note: Additional tests may be required, as agreed upon by the investigator and sponsor, based on emerging safety data.

Navn
CPR:

GRAVITAS-309
Version 7

Patient nr: _____

Studie Design:

Figure 1: Study Design Schema

