

Protokoltitel	Long Term Follow-Up of Patients Exposed to LentiviralBased CAR T-Cell Therapy
Diagnose	HR ALL behandlet i Cassiopeia protokol
Protokolnummer	PAVO CCTL019A2205B (Sponsor: Novartis)
Danske centre	Rigshospitalet
Formål, design og resume	<p>Patienter der har modtaget CAR-T therapy Novartis og Penn CAR-T protokoller – se hvilke på s. 60. De har mulighed for enrollment når som helst indenfor 15 år post CAR-T infusion. Inddelt i 2 grupper:</p> <p>A: Målet er at patienterne afslutter deres CAR-T behandlende protokol førend de træder ind i denne protokol. Patienter i denne gruppe kan have behov for at modtage andet CAR-T produkt (som ikke er fra Novartis eller Penn). Her dokumenteres produktet som concomitant cellular therapy og patienten forbliver aktiv i denne protokol</p> <p>B: Nogle patienter vil have behov for re-behandling med Novartis/Penn CAR-T produkt. Disse vil blive inkluderet i re-behandlings protokol og er så sideløbende inaktive på denne protokol. De vil blive aktive i denne protokol igen så snart de afslutter re-behandlingsprotokollen. Der er ingen begrænsninger på hvor mange gange en patient kan re-behandles med et CAR-T produkt i denne protokol. De vil dog starte forfra ift flowchart som tager udgangspunkt i patientens sidste CAR-T infusion. AE'er rapporteres fra sidste CAR-T infusion</p>
Hvilke ptt.	Pr. ultimo 2020 er det patienter der er behandlet i Cassiopeia protokollen.
Hvor mange ptt.	Op til 5
Hvordan	Patienter følges i op til 15 år efter CTL019
Hvor længe	Initiering juni 2020 – åben i 15 år efter sidste patient er behandlet med CTL019
Særlige dosismodifikationer	NA
Særlige in- eller eksklusions kriterier	Skal have modtaget CTL019 i klinisk forsøg
Randomisering hvordan:	Ingen randomisering.
Særlige KAT opgaver	

Andet	<p>AE rapportering: Fra enrollment til måned 60 post CAR-T infusion:</p> <ul style="list-style-type: none">• AE'er lig eller over grad 3 og alle SAE'er der har en mulig relation til CAR-T produkt <p>Fra måned 60 til år 15 post CAR-T infusion:</p> <ul style="list-style-type: none">• SAE'er der har en mulig relation til CAR-T produkt <p>Derudover skal en række af symptomer (AE og SAE) nævnt på side 47 i protokollen rapporteres – også selvom de ikke vurderes relateret til CAR-T produkt</p>
KAT ansvarlig pro. spl.	<p>Navn: Louise Lykke Steenhof Tlf. nr. 5-7505</p>
Forsøgsansvarlig læge	<p>Navn: PI: Marianne Ifversen. Ansvarlig læge i Klinik for Blodsygdomme: Søren Lykke Petersen Tlf. nr. 5-1123</p>