

## Die SADAL-Studie: Selinexor Against Aggressive Lymphoma

Eine Phase 2b randomisierte, multizentrische, offene, zweiarmige Studie für Patienten mit rezidiviertes oder refraktäres Diffuse Large B Cell Lymphom (r/r DLBCL)

Studie KCP-330-009. Sponsor: Karyopharm Therapeutics, Inc. Newton, MA 02459 USA

### Indikation:

- Rezidiviertes oder refraktäres Diffuse Large B Cell Lymphom (DLBCL) mit 2-5 vorherigen Therapien (vorangegangene Stammzelltransplantation ist möglich).
- Patienten dürfen nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie mit nachfolgender Stammzelltransplantation geeignet sein.
- Zwischen Ende der letzten systemischen Therapie bis zum Beginn der Studienbehandlung muss ein Zeitraum von mindestens 14 Wochen liegen.

### Stratifikation

- GCB vs. Non-GCB DLBCL
- IPI Score

### 1:1 Randomisierung (N=100 in jedem Arm)

#### 1. Arm: High Sel

Selinexor 100mg BIW (Tag 1&3) in 28 d/Zyklus

#### 2. Arm: Low Sel

Selinexor 60mg BIW (Tag 1&3) in 28d/Zyklus

### Einschlusskriterien:

- Patienten <18 J. mit histologisch gesichertem r/r DLBCL und bestätigtem Krankheitsprogress (nach IWG 2007), die nicht für eine Hochdosis-Therapie mit anschließender Stammzell-Transplantation geeignet sind
- Messbare Erkrankung
- > 14 Wochen seit Ende der letzten vorherigen systemischen Therapie
- Vorbehandlung mit wenigstens 2, aber nicht mehr als 5 vorherigen Therapielinien, davon wenigstens eine anthracyclinhaltige Therapie (es sei denn diese war wegen kardialer Dysfunktion kontraindiziert, in diesem Fall muss Etoposid, Bendamustin oder Gemcitabin verabreicht worden sein) und wenigstens eine Therapielinie einer Anti CD20 –Immuntherapie, außer kontraindiziert wegen schwerwiegend Unverträglichkeit
- Eine vorherige Stammzelltransplantation inklusive aller damit verbundenen Therapien wird als eine Therapielinie eingestuft
- Die Patienten sollten bei Studieneinschluss eine voraussichtliche Lebenserwartung von mehr als 3 Monaten haben. DLBCL Histologie, DLBCL Subtyp (GCB vs non-GCB) sowie der Status hinsichtlich double hit soll bei allen Patienten bestimmt/bekannt sein
- Einschluss sowohl von Patienten mit de novo DLBCL als auch Patienten mit von einem indolenten NHL transformierten DLBCL ist möglich

## **Ausschlußkriterien**

- Patienten mit DLBCL /MALT-Lymphom, Mischformen(HL+NHL) oder transformiertes DLBCL außer von iNHL sind von der Studienteilnahme ausgeschlossen, ebenso Patienten mit PMBL
- Lymphome mit ZNS Beteiligung.

## **Follow up zu Überleben und Sicherheit**

**Primärer Endpunkt:** ORR (bestimmt mit PET-CT). **Sekundäre Endpunkte:** DOR, DCR, Sicherheit, QoL  
**Explorative Endpunkte:** PK, PD

## **Studien-Zentren in Deutschland:**

(Recruiting = Teilnahme offen / Not yet recruiting = Teilnahme noch nicht möglich)

### **AACHEN Uniklinik**

Klinik für Hämatologie, Onkologie, Hämostaseologie und Stammzelltransplantation **Not yet recruiting**  
**Kontakt:** Mareike Tometten 0241 80-0 info@ukaachen.de

### **BERLIN**

School of Integrative Oncology **Not yet recruiting**  
**Kontakt:** Antonio Pezzutto 030 450 559 075

### **BERLIN**

CharitéCentrum (CC) für Tumormedizin **Not yet recruiting**  
**Kontakt:** Antonio Pezzutto 0 30 450 553 016

### **FRANKFURT-M**

Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt **Recruiting**  
**Kontakt:** Lothar Bergmann 069 / 6301-0

### **HALLE**

Martin-Luther-University Halle-Wittenberg Department of Oncology **Recruiting**  
**Kontakt:** Julia Franke 0345/557-5537 julia.franke@uk-halle.de

### **HANNOVER**

Medizinische Hochschule **Recruiting**  
**Kontakt:** Anke Franzke 0 511 532-0

### **HEIDELBERG**

**Universität Heidelberg** **Recruiting**  
Medizinische Klinik V Hämatologie, Onkologie und Rheumatologie  
**Kontakt:** Mathias Witzens-Harig 06221 56 8120

### **KEMPTEN**

**Klinikum Kempten** **Recruiting**  
Klinik für Innere Medizin III - Hämatologie, Onkologie und Palliativmedizin  
**Kontakt:** Peter Borchmann 0831 530-2228

### **ULM**

Universitätsklinikum Ulm - Klinik Für Innere Medizin III **Not yet recruiting**  
**Kontakt:** Andreas Viardot 0 731/500-45501