

## PHASE II – ROMIPILOSTIM BEI THROMBOPENIE BEI IPSS LOW- UND INT-1 MDS

### **Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie zu Romiplostim bei thrombozytopenischen Patienten mit low/intermediate-1 MDS; Phase II**

Romiplostim (Nplate®) FDA approval 2008 in ITP not responding to traditional treatment; EMEA 2.2009: Zulassung für splenektomierte Patienten mit chronischer ITP refraktär gegenüber anderen Therapien.

**EINSCHLUSS:** Thrombozyten  $\leq 20 \times 10^9/l$  bzw. von  $\leq 50 \times 10^9/l$  bei anamnestisch bekannten Blutungen; WHO Allgemeinzustand 0-2

**AUSSCHLUSS:** Vorbehandlung mit krankheitsmodifizierender Substanz; Therapie mit CSF außer interventionell; ESFs erlaubt

**PRIMÄRES STUDIENZIEL:** Wirksamkeit von Romiplostim in der Behandlung der Thrombozytopenie bei low/int-1 MDS, beurteilt anhand der Anzahl klinisch signifikanter Blutungsereignisse

**SEKUNDÄRE STUDIENZIEL:** Beurteilung der Anzahl von Thrombozytentransfusionen; Ansprechen der Thrombozyten (HI-P), Gesamtüberleben.

**SICHERHEITSSPEZIFISCHES ZIEL:** Sicherheit, Transformation?

24-wöchige Behandlungsphase; 240 Patienten; 2:1 Randomisierung; Dosis je nach Thrombos beginnend mit 750mcg/w; enrollment laufend.

**ANSPRECHPARTNER:** Prof. Greil (Salzburg), Prof. Stauder (Innsbruck)