

## Projekt

Phase I/II Dosisfindungsstudie des tri-funktionellen, bispezifischen Antikörpers FBTA05 (anti-CD20 x anti-CD3) in Verbindung mit Spenderlymphozytentransfusion bei Patienten mit CD20-positiver chronischer lymphatischer Leukämie, sowie niedrig und hochmalignen Non-Hodgkin Lymphomen nach allogener Stammzelltransplantation

## Projektleitung

Prof. Dr. med. Christian Peschel (LKP)  
Klinikum rechts der Isar der  
Technischen Universität München  
Medizinische Klinik III  
Ismaninger Straße 15  
81675 München

Tel: 0 89 / 41 40 – 4 11 11

Fax: 0 89 / 41 40 – 48 79

[christian.peschel@lrz.tu-muenchen.de](mailto:christian.peschel@lrz.tu-muenchen.de)

[www.med3.med.tu-muenchen.de](http://www.med3.med.tu-muenchen.de)



Dr. Raymund Buhmann  
Klinikum der Universität München  
Medizinische Klinik III  
Hämatopoetische Zelltransplantation  
Marchioninistraße 15  
81377 München

Tel: 0 89 / 70 95 – 42 41

Fax: 0 89 / 70 95 – 42 42

[raymund.buhmann@med.uni-muenchen.de](mailto:raymund.buhmann@med.uni-muenchen.de)

[www.med.uni-muenchen.de](http://www.med.uni-muenchen.de)



## Projektfortschritt 2011

Die klinische Phase I/II Studie (STP-LYM-01-V01, EudraCT: 2009-014641-88) adressiert Patienten mit aktiver Erkrankung bei CD20-positiver chronischer lymphatischer Leukämie, sowie niedrig und hochmalignen Non-Hodgkin Lymphomen nach allogener Stammzelltransplantation.

In der zurückliegenden Förderperiode wurde das klinische Studienprotokoll durch die lokalen Ethikkommissionen sowie die verantwortliche Bundesoberbehörde (Paul-Ehrlich-Institut; PEI) genehmigt. Es wurden ein Gremium zur Überwachung von Sicherheit und Dosisescalation (dose steering board; safety monitoring board) im Rahmen der Studie implementiert sowie die relevanten Studiendokumente (z.B. standardisierte Arbeitsanweisungen (SOPs)) und formale Studiendokumente (z.B. Case Report Forms) erstellt.

Vor dem Hintergrund der kombinierten Behandlung mit dem Antikörper FBTA05 in Zusammenhang mit Spenderlymphozyten wurde von der Bundesoberbehörde die Erstellung eines IMPD (investigational medicinal product dossiers) für Spenderlymphozyten gefordert. Die hierfür erforderlichen Validierungsdaten wurden in Zusammenarbeit mit den entsprechenden Herstellern (Abteilung für Transfusionsmedizin und Hämostaseologie, Klinikum der Universität München Großhadern; Bayerische Stammzellbank, Gauting) generiert sowie ein generisches Dokument erstellt, das durch das PEI genehmigt wurde.

Inzwischen wurden alle vier Prüfzentren (TU; LMU; Regensburg und Augsburg) initiiert sowie mit der Patientenrekrutierung begonnen.

April 2011