

# Klinické studie

IV. interní hematologická klinika  
FN Hradec Králové a LF UK

# Seznam probíhajících studií

---

**GTC3013-02** studie pro pacienty s B-NHL

**B-MIND (MORPHOSYS)** studie pro pacienty s R/R DLBCL

**FLINTER** studie pro pacienty s FL s malou nádorovou masou

**PCYC 1141** studie pro pacienty s FL a velkou nádorovou masou

**TEMPO** studie pro nemocné s relapsem indolentních B-NHL (SLL, MZL, FL)

**BGB 3111-312** studie pro pacienty s refrakterním FL

**PCYC 1143** amendment studie pro neléčené pacienty s mantle cell lymfomem

**TRIANGLE** akademická studie pro neléčené mladší pacienty s MCL schopné ASCT

# Studie pro pacienty s B non-hodgkinským lymfomem (B-NHL)

---

**GTC3013-02** studie pro pacienty s B-NHL

# GTC3013-02

<b>Název protokolu:</b>	<b>GTC3013-02</b>
<b>Cílová skupina nemocných:</b>	B-NHL
<b>Design studie:</b>	Epcoritamab + chemoterapie, studie fáze 1b/2
<b>Kontaktní osoby na centru:</b>	MUDr. David Belada Ph.D., MUDr. Alice Sýkorová, Ph.D., MUDr. Pavla Štěpánková, MUDr. Martin Šimkovič, Ph.D.
<b>Datum zahájení studie:</b>	2021
<b>Předpokládané datum ukončení náboru:</b>	Nábor otevřen

# Studie pro pacienty s difúzním velkobuněčným B lymfomem (DLBCL)

---

**B-MIND (MORPHOSYS)** studie pro pacienty s R/R  
DLBCL

# B-MIND (MORPHOSYS)

<b>Název protokolu:</b>	<b>MORPHOSYS</b>
<b>Cílová skupina nemocných:</b>	R/R DLBCL
<b>Design studie:</b>	R-bendamustine + R maintenance vs. MOR 00208 (anti CD19) + bendamustine + MOR 00208 maintenance, studie fáze III
<b>Kontaktní osoby na centru:</b>	MUDr. David Belada Ph.D. (PI), MUDr. Alice Sýkorová, Ph.D., MUDr. Pavla Štěpánková, MUDr. Martin Šimkovič, Ph.D.
<b>Datum zahájení studie:</b>	X/2016
<b>Předpokládané datum ukončení náboru:</b>	2020

## Studie pro pacienty s iNHL, zejména FL

---

**FLINTER** studie pro pacienty s FL s malou nádorovou masou

**PCYC 1141** studie pro pacienty s FL a velkou nádorovou masou

**TEMPO** studie pro nemocné s relapsem indolentních B-NHL (SLL, MZL, FL)

**BGB 3111-312** studie pro pacienty s refrakterním FL

# FLINTER

<b>Název protokolu:</b>	<b>RI-01-006</b>
<b>Cílová skupina nemocných:</b>	Folikulární lymfom, neléčený, s malou nádorovou masou
<b>Design studie:</b>	Rituximab vs. biosimilars rituximabu, studie fáze III
<b>Kontaktní osoby na centru:</b>	MUDr. David Belada Ph.D. (PI), MUDr. Alice Sýkorová, Ph.D., MUDr. Pavla Štěpánková, MUDr. Martin Šimkovič, Ph.D.
<b>Datum zahájení studie:</b>	X/2019
<b>Předpokládané datum ukončení náboru:</b>	2021



# PCYC 1141

<b>Název protokolu:</b>	<b>PCYC 1141</b>
<b>Cílová skupina nemocných:</b>	Folikulární lymfom, neléčený, s velkou nádorovou masou, komorbidní pacienti
<b>Design studie:</b>	Rituximab + ibrutinib/placebo, studie fáze III
<b>Kontaktní osoby na centru:</b>	MUDr. David Belada Ph.D. (PI), MUDr. Alice Sýkorová, Ph.D., MUDr. Pavla Štěpánková, MUDr. Martin Šimkovič, Ph.D.
<b>Datum zahájení studie:</b>	2018
<b>Předpokládané datum ukončení náboru:</b>	2020

# TEMPO

<b>Název protokolu:</b>	<b>TEMPO</b>
<b>Cílová skupina nemocných:</b>	1. a další relaps SLL, FL, MZL
<b>Design studie:</b>	Duvelisib (2 různá dávkovací schémata) - studie fáze II
<b>Kontaktní osoby na centru:</b>	Dr. Belada (PI), Dr. Šimkovič, Dr. Sýkorová, Dr. Štěpánková
<b>Datum zahájení studie:</b>	V/2020
<b>Předpokládané datum ukončení náboru:</b>	2021

# BGB 3111-312

<b>Název protokolu:</b>	<b>BGB 3111-312</b>
<b>Cílová skupina nemocných:</b>	FL, časný relaps <12M, refrakterní pacienti
<b>Design studie:</b>	Obintuzumab + zanubrutinib/placebo, studie fáze III
<b>Kontaktní osoby na centru:</b>	MUDr. David Belada Ph.D. (PI), MUDr. Alice Sýkorová, Ph.D., MUDr. Pavla Štěpánková, MUDr. Martin Šimkovič, Ph.D., MUDr. Vladimíra Vosáhlová
<b>Datum zahájení studie:</b>	2018
<b>Předpokládané datum ukončení náboru:</b>	2020

# Studie pro pacienty s lymfomem z plášt'ových buněk (MCL)

---

**PCYC 1143 (treatment naive)** amendment studie pro neléčené pacienty s mantle cell lymfomem

**TRIANGLE** akademická studie pro neléčené mladší pacienty s mantle cell lymfomem schopné ASCT

# PCYC 1143 - Sympatico

<b>Název protokolu:</b>	<b>PCYC 1143 – Sympatico</b>
<b>Cílová skupina nemocných:</b>	MCL, nově dg. starší, nevhodní k transplantaci nebo mladší s mutací TP 53
<b>Design studie:</b>	Ibrutinib + venetoclax, studie fáze II
<b>Kontaktní osoby na centru:</b>	Dr. Belada (PI), Dr. Šimkovič, Dr. Sýkorová, Dr. Štěpánková
<b>Datum zahájení studie:</b>	IV/2020
<b>Předpokládané datum ukončení náboru:</b>	X/2020

# TRIANGLE

<b>Název protokolu:</b>	<b>TRIANGLE</b>
<b>Cílová skupina nemocných:</b>	MCL, mladší pacienti schopní ASCT
<b>Design studie:</b>	R-CHOP + R-DHAP vs. R-CHOP + R-DHAP + ibrutinib +/- ASCT + rituximab maintenance, studie fáze III, akademická studie
<b>Kontaktní osoby na centru:</b>	MUDr. Martin Šimkovič Ph.D.(PI), MUDr. David Belada Ph.D., MUDr. Alice Sýkorová, Ph.D., MUDr. Pavla Štěpánková
<b>Datum zahájení studie:</b>	6/2019
<b>Předpokládané datum ukončení náboru:</b>	-