

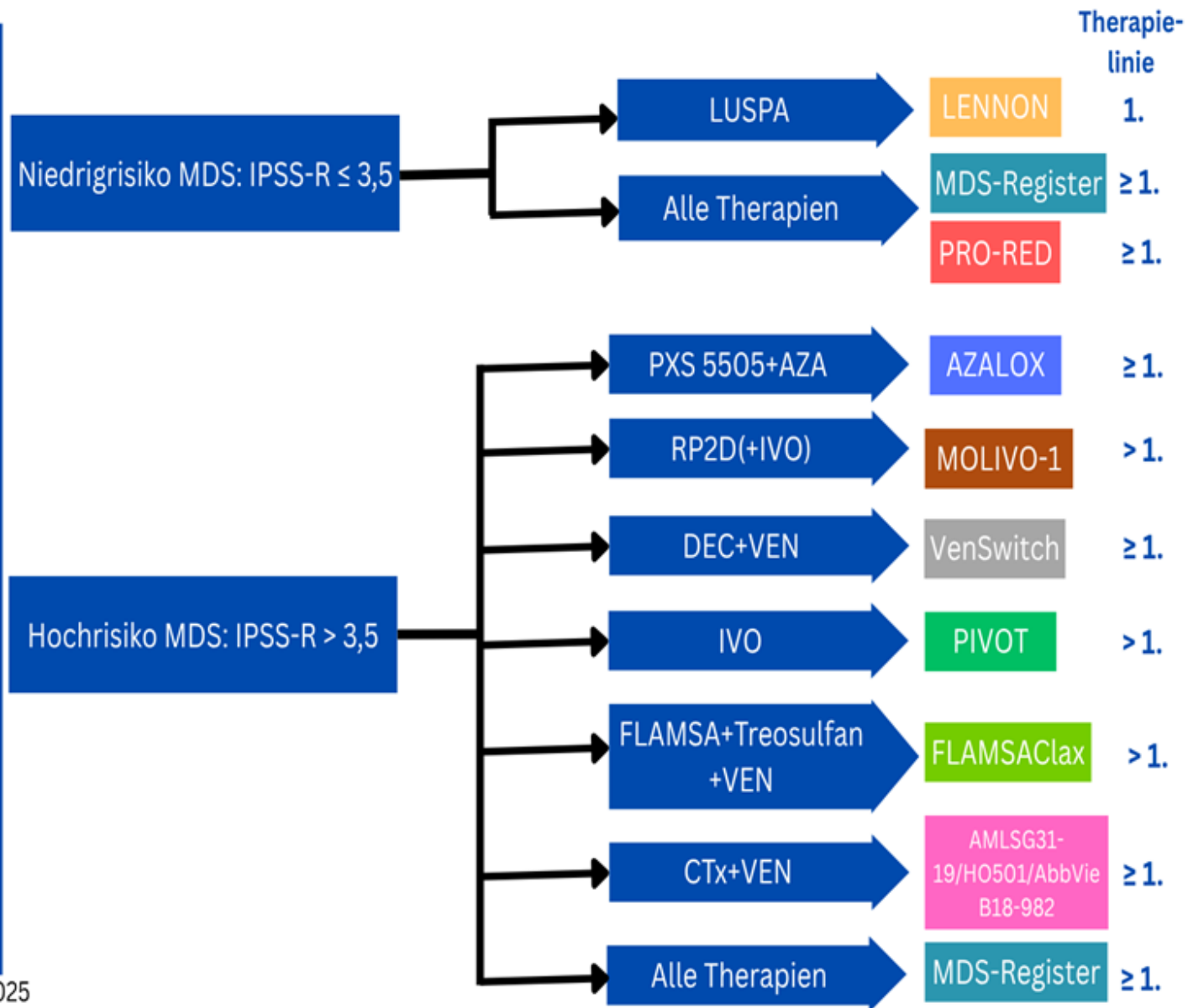


Investigator Initiated
Trial (IIT)

Aktuell rekrutierende Studien
für Erwachsene MDS-Patienten

Behandlung im Rahmen einer klinischen Studie

Stand 09/2025



AZALOX
Eine multizentrische offene Phase-Ib/II-Studie zur Bewertung der Sicherheit und vorläufigen Wirksamkeit von PXS 5505 zur pan-LOX/LOXL-Hemmung in Kombination mit Azacitidin bei Patienten mit MDS o. CMML
Hintergrund: PXS-5505 (Amsulostat) + AZA bei transfusionsabhängigen HR-MDS o. CMML
Einschlusskriterien: Transfusionsabhängigkeit in den letzten 16 Wochen, Hb<8 g/dl, ECOG ≤ 2
Ausschlusskriterien: vorherige Kombinationsbehandlung mit AZA und VEN

DRKS-ID: DRKS00028761

LENNON
ClinicalTrials.gov ID: NCT05384691
A phase II, open-label, single arm study to evaluate the efficacy of luspatercept in erythropoiesis-stimulating agent naive lower-risk MDS patients with or without ring sideroblasts who do not require RBC transfusions
Hintergrund: Luspatercept bei transfusionsunabhängigen LR-MDS
Einschlusskriterien: nicht-transfusionsabhängig gemäß IWG 2018 & symptomatische Anämie (mittlerer Baseline-Hb < 10 g/dL)
Ausschlusskriterien: vorherige ESA-Behandlung, sekundäre MDS

PIVOT
EUCT no: 2023-509055-14-00
Prospective Evaluation of Ivosidenib Maintenance Following Allogeneic Stem Cell Transplantation (alloSCT) In Patients with Acute Myeloid Leukemia (AML) or High-Risk Myelodysplastic Neoplasia (HR-MDS) with IDH1 Mutation
Hintergrund: Phase II, einarmig, open-label, Wirksamkeit von IVO
Einschlusskriterien: IDH1-Mutation nach durchgeführter alloSCT innerhalb der letzten 100 Tage (CR, Cri, MLFS bis 28 d nach alloSCT)
Ausschlusskriterien: aktiv akute GvHD Grad III-IV gemäß Harris Kriterien

MDS-Register
Prospective and retrospective data collection on diagnosis, treatment and course of disease of myelodysplastic syndromes in adults
Hintergrund: Prospektive & retrospektive Datensammlung (Register)
Einschlusskriterien: MDS, MDS-MPD, AML (AML-MRC) gemäß WHO-Klassifikation, t-MDS, t-AML mit Blasten <30%, MDS-assoziiert: ICUS, CHIP & CHOP, Verfügbarkeit für follow-ups
Ausschlusskriterien: andere myeloische Neoplasien

FLAMSAClax
ClinicalTrials.gov ID: NCT05807932
Venetoclax in Addition to Sequential Conditioning With Fludarabine / Amsacrine / Ara-C (FLAMSA) + Treosulfan for Allogeneic Blood Stem Cell Transplantation in Patients With MDS, CMML or sAML
Hintergrund: Phase I/II, Dosisfindung von VEN bei Fludarabin, Amsacrine and Ara-C + Treosulfan
Einschlusskriterien: vorbehandeltes MDS-HR gemäß WHO Klassifikation (revised version 2016)
Ausschlusskriterien: alloSCT, Blasten >30% (BM)

VenSwitch
ClinicalTrials.gov ID: NCT06156579
Combination Salvage Therapy With Venetoclax and Decitabine in Relapsed/Refractory AML
Hintergrund: Phase II, open-label, einarmig, Wirksamkeit der Salvage-Therapie von VEN in Kombination mit DEC bei MDS EB-2
Einschlusskriterien: refraktäres MDS EB-2
Ausschlusskriterien: alloSCT

AMLSG 33-22/MOLIVO-1
EUCT no: 2024-514051-15-00
To Investigate whether the combination of molidustat and an IDH1 inhibitor (ivosidenib) effectively inhibits leukaemia cells in patients with IDH1 mutated acute myeloid leukaemia (AML) or patients with IDH1 mutated myelodysplastic syndrome (MDS)
Hintergrund: Phase Ia/IIb, einarmig, open-label, Dosisfindung von RP2D, Effektivität von RP2D in Kombination mit IVO
Einschlusskriterien: IDH1-Mutation, refraktär/rezidiivierte MDS
Ausschlusskriterien: Blasten <5% (BM)

PRO-RED
DRKS-ID: DRKS00031053
Längsschnitt und App-basierte Erfassung von Bluttransfusionsstrategien und deren Zusammenhang mit Lebensqualität und klinischem Verlauf bei Patienten mit LR-MDS
Hintergrund: Beobachtungsstudie & QoL bei LR-MDS o. CMML
Einschlusskriterien: symptomatische Anämie mit EK-Transfusionsbedarf definiert als ≥3 Konzentrate innerhalb der letzten 16 Wochen
Ausschlusskriterien: Patienten, die nicht in der Lage sind, die für die Studie vorgesehene PRO-RED App oder Fragebögen zu nutzen

AMLSG31-19/HO501/AbbVieB18-982
ClinicalTrials.gov ID: NCT06465953
Phase III Study of Induction and Consolidation Chemotherapy With Venetoclax in Patients With Newly Diagnosed AML or MDS-EB-2
Hintergrund: Phase III, dooppelt-verblindet, randomisierte, Placebo-kontrollierte Studie, CTx + VEN
Einschlusskriterien: MDS EB-2
Ausschlusskriterien: na

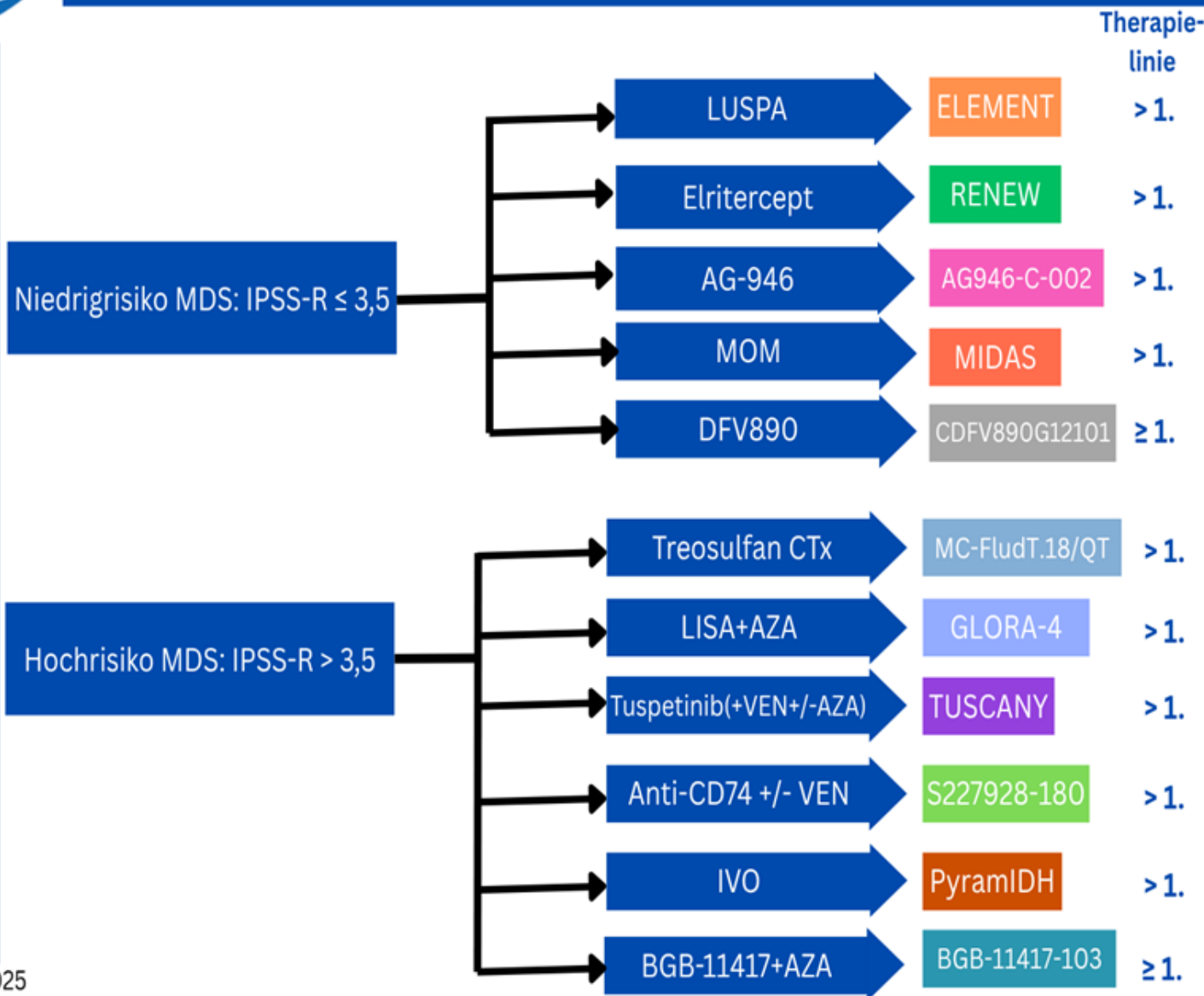


Behandlung im Rahmen einer klinischen Studie

Stand 09/2025

Industry Sponsored
Trial (IST)

Aktuell rekrutierende Studien
für Erwachsene MDS-Patienten



ELEMENT ClinicalTrials.gov ID: NCT05949684
A Study to Compare the Efficacy and Safety of Luspatercept in Participants With Myelodysplastic Syndrome (MDS) and Anemia Not Receiving Blood Transfusions
Hintergrund: Phase 3, randomisiert, Epo o. Luspatercept bei transfusionsabhängigen LR-MDS
Einschlusskriterien: Hb-Wert ≤ 9.5 g/dL & naiv bzgl. ESA-Behandlung
Ausschlusskriterien: sekundäres MDS

RENEW ClinicalTrials.gov ID: NCT06499285
The Efficacy and Safety of Elritercept in Adult Participants With Very Low, Low, or Intermediate Risk Myelodysplastic Syndromes (MDS) With Anemia
Hintergrund: Phase III, randomisierte, Placebo-kontrollierte Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Elritercept
Einschlusskriterien: transfusionsabhängig gemäß IWG 2018 & refraktär / rezidiert bzgl. ESA-Behandlung
Ausschlusskriterien: vorherige HMA-, Luspatercept- o. Sotatercept-Behandlung, sekundäre MDS

CDFV890G12101 ClinicalTrials.gov ID: NCT05552469
Dose Optimization and Expansion Study of DFV890 in Adult Patients With Myeloid Diseases
Hintergrund: Phase Ib, open-label, randomisiert, Optimierung der Zweifachdosierung und Dosiserweiterung
Einschlusskriterien: refraktär auf ESA, LUSPA oder HMA oder Patienten mit del5q refraktär auf LEN, Blasten ≤ 10% (BM)
Ausschlusskriterien: systemische antineoplastische Therapie

AG946-C-002 EUCT no: 2022-500609-42-00
A Study of AG-946 in Participants With Anaemia Due to Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes (LR-MDS)
Hintergrund: Phase II, POC & Wirkung von AG-946 auf die Transfusionsunabhängigkeit
Einschlusskriterien: nicht- aber auch transfusionsabhängiges (LTB o. HTB) LR-MDS (IPSS-R ≤3.5), Blasten <5% (KM), Hb <11.0 g/dL
Ausschlusskriterien: Thrombozytenzahl ≤75.000/µl (75 × 10⁹/l), bekannte Allergie gegen AG-946

MIDAS ClinicalTrials.gov ID: NCT06847867
A Study of Momelotinib in Participants With Low-risk Myelodysplastic Syndrome
Hintergrund: Phase II, randomisierte, open-label, Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Momelotinib
Einschlusskriterien: transfusionsabhängiges, Luspatercept oder ESA vorbehandeltes LR-MDS (IPSS-R ≤3.5)
Ausschlusskriterien: vorherige HMA-, IMiDs oder andere immunsuppressive Therapie

MC-FludT.18/QT EUCT no: 2024-517377-24-00
Cardiac safety of treosulfan chemotherapy prior to stem cell transplantation in patients with leukemia
Hintergrund: Phase I, kardiale Sicherheit der Treosulfan Chemotherapie vor SCT
Ein- & Ausschlusskriterien: na

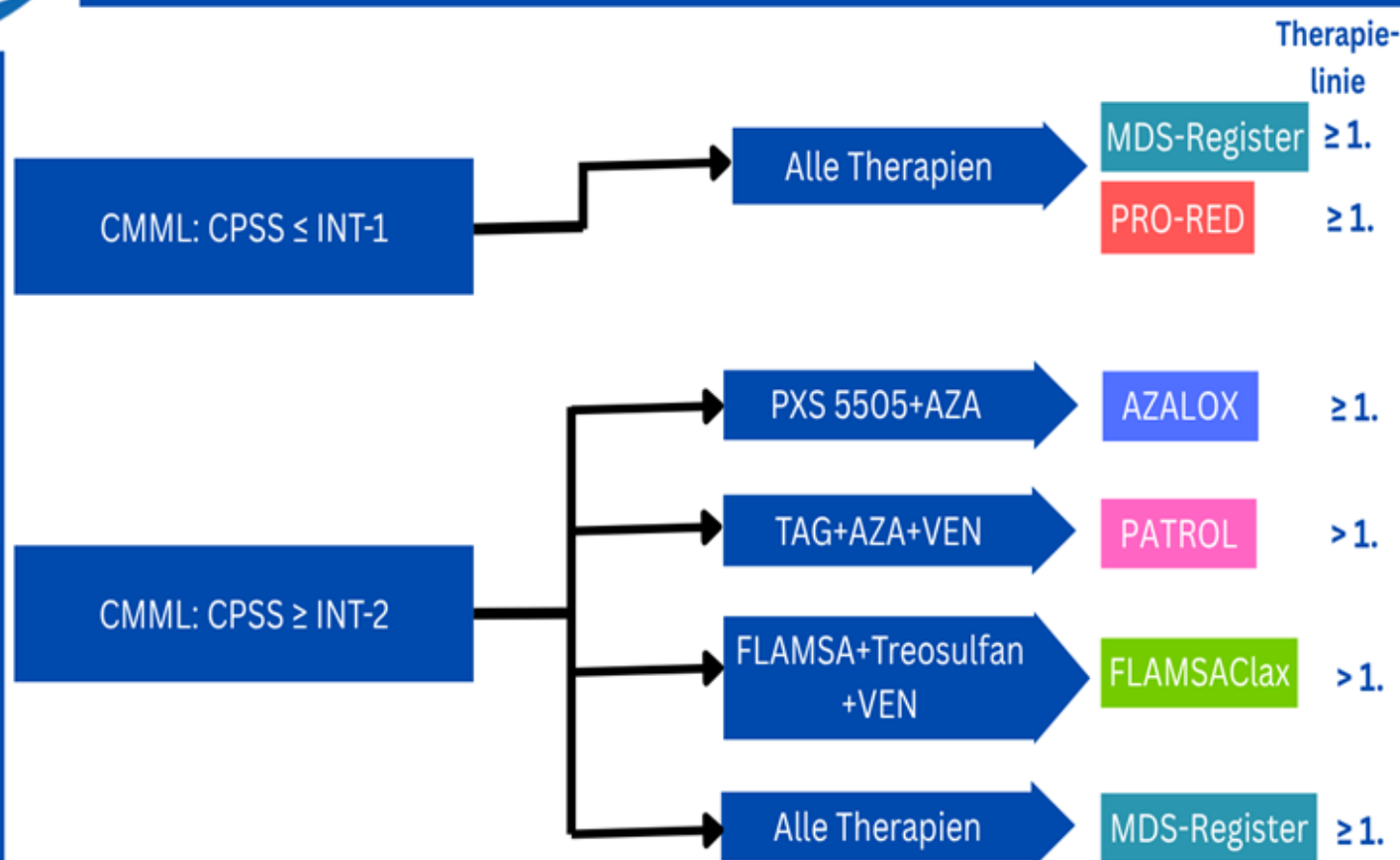
PyramIDH ClinicalTrials.gov ID: NCT06465953
Ivosidenib (IVO) Monotherapy and Azacitidine (AZA) Monotherapy in Patients With Hypomethylating Agent (HMA) Naive Myelodysplastic Syndromes (MDS) With an IDH1 Mutation
Hintergrund: Phase III, randomisierte, nicht vergleichende Zwei-Arm-Studie zur Monotherapie mit Ivosidenib oder AZA
Einschlusskriterien: IDH1 R132 Mutation, HMA-naives MDS
Ausschlusskriterien: SCT, vorherige HMA-, Luspatercept-, Imetelstat-, Lenalidomide-Behandlung & Bcl-2 Inhibitor basierte Regime

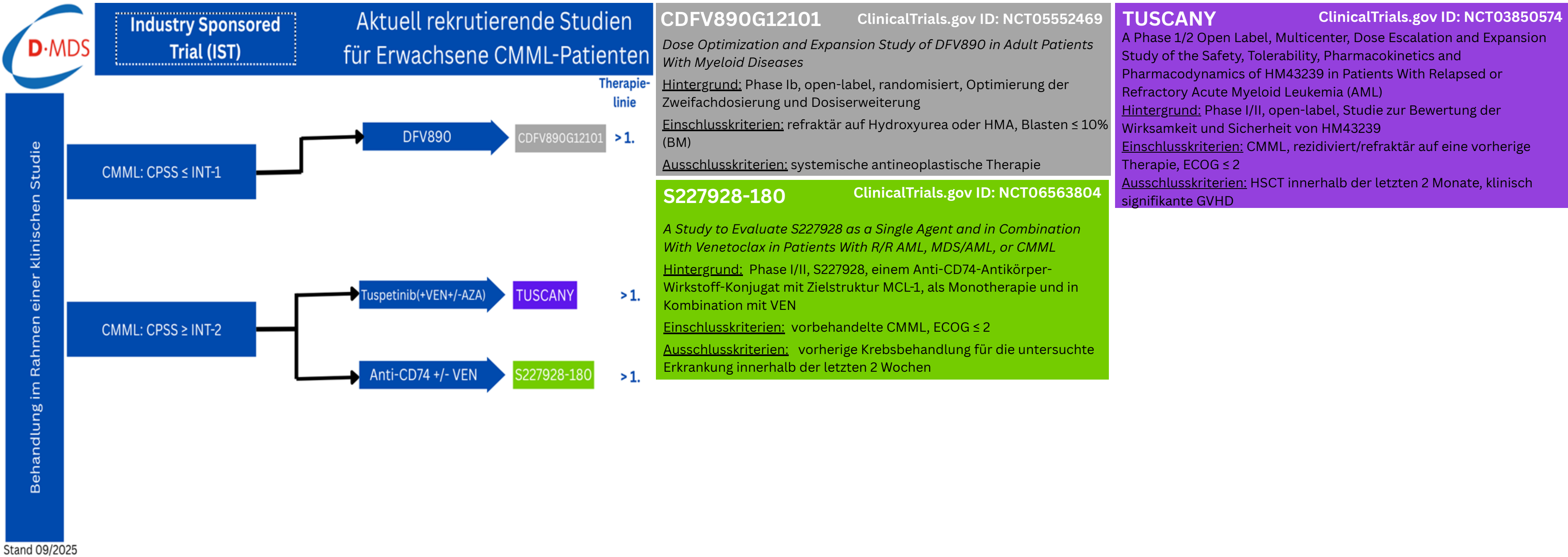
TUSCANY ClinicalTrials.gov ID: NCT03850574
A Phase 1/2 Open Label, Multicenter, Dose Escalation and Expansion Study of the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of HM43239 in Patients With Relapsed or Refractory Acute Myeloid Leukemia (AML)
Hintergrund: Phase I/II, open-label, Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von HM43239
Einschlusskriterien: MDS-IB2, Blasten ≥ 10% BM, rezidiert/refraktär auf eine vorherige Therapie, ECOG ≤ 2
Ausschlusskriterien: HSCT innerhalb der letzten 2 Monate, klinisch signifikante GVHD

BGB-11417-103 ClinicalTrials.gov ID: NCT04771130
A Phase 1b/2, Open-Label, Dose Finding, and Expansion Study of the Bcl-2 Inhibitor BGB-11417 in Patients With Myeloid Malignancies
Hintergrund: Phase Ib/II, open-label, RP2D
Einschlusskriterien: MDS o. MDS/MPN, ECOG <2
Ausschlusskriterien: vorherige Therapie mit einem B-Zell-Lymphom-2-Inhibitor

GLORA-4 EUCT no: 2024-517247-31-00
A Global Multicenter, Double-blind, Randomized, Registrational Phase 3 Study of Lisoftoclax (APG-2575) in Combination with Azacitidine (AZA) in Patients with Newly Diagnosed Higher Risk Myelodysplastic Syndrome (MDS)
Hintergrund: Phase III, Placebo-kontrolliert, randomisiert, Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von LISA & AZA
Einschlusskriterien: neu diagnostiziertes MDS (HR)
Ausschlusskriterien: HSCT

S227928-180 ClinicalTrials.gov ID: NCT06563804
A Study to Evaluate S227928 as a Single Agent and in Combination With Venetoclax in Patients With R/R AML, MDS/AML, or CMML
Hintergrund: Phase I/II, S227928, einem Anti-CD74-Antikörper- Wirkstoff-Konjugat mit Zielstruktur MCL-1, als Monotherapie und in Kombination mit VEN
Einschlusskriterien: vorbehandeltes MDS, ECOG ≤ 2
Ausschlusskriterien: vorherige Krebsbehandlung für die untersuchte Erkrankung innerhalb der letzten 2 Wochen



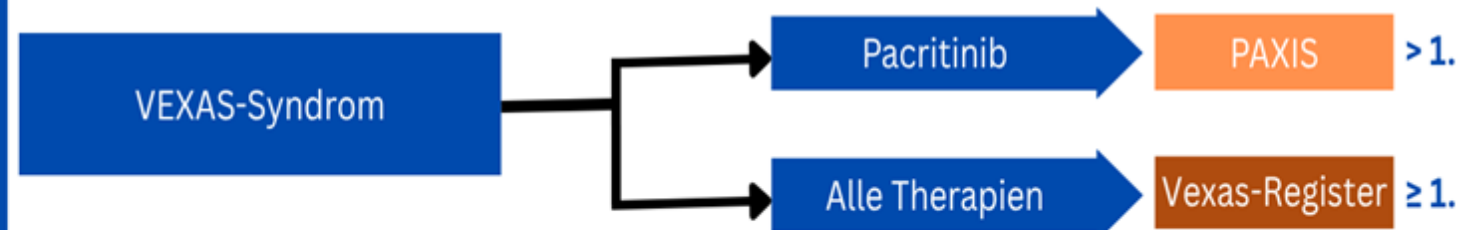




Aktuell rekrutierende Studien für andere Indikationen

Behandlung im Rahmen einer klinischen Studie

Therapie-
linie



PAXIS
A Study to Assess the Effectiveness and Safety of Pacritinib in Patients With VEXAS Syndrome

ClinicalTrials.gov ID: NCT06782373

Hintergrund: Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Pacritinib bei Patienten mit VEXAS-Syndrom

Einschlusskriterien: Bestätigte Diagnose des VEXAS-Syndroms (molekulargenetischer Nachweis einer UBA1-Mutation), aktuell laufende GC-Therapie, Beteiligung mind. eines der Organsysteme

Ausschlusskriterien: allo-SZT, ≥9 RBC-Transfusionen innerhalb der letzten 90 Tage, MDS - das eine antineoplastische Behandlung erfordert o. HR-MDS

Vexas-Register
Multizentrisches nationales VEXAS-Register und begleitender Biomaterial-Sammlung

ClinicalTrials.gov ID: NCT06377462

Hintergrund: Systematische Datenerfassung zu Verlauf und Therapie

Einschlusskriterien: Bestätigte Diagnose des VEXAS-Syndroms (molekulargenetischer Nachweis einer UBA1-Mutation)

Ausschlusskriterien: Patient:innen mit Komorbiditäten und einer nicht-kurativ intendierten Therapie

Stand 09/2025

Investigator
Initiated Trial
(IIT)

Industry
Sponsored Trial
(IST)