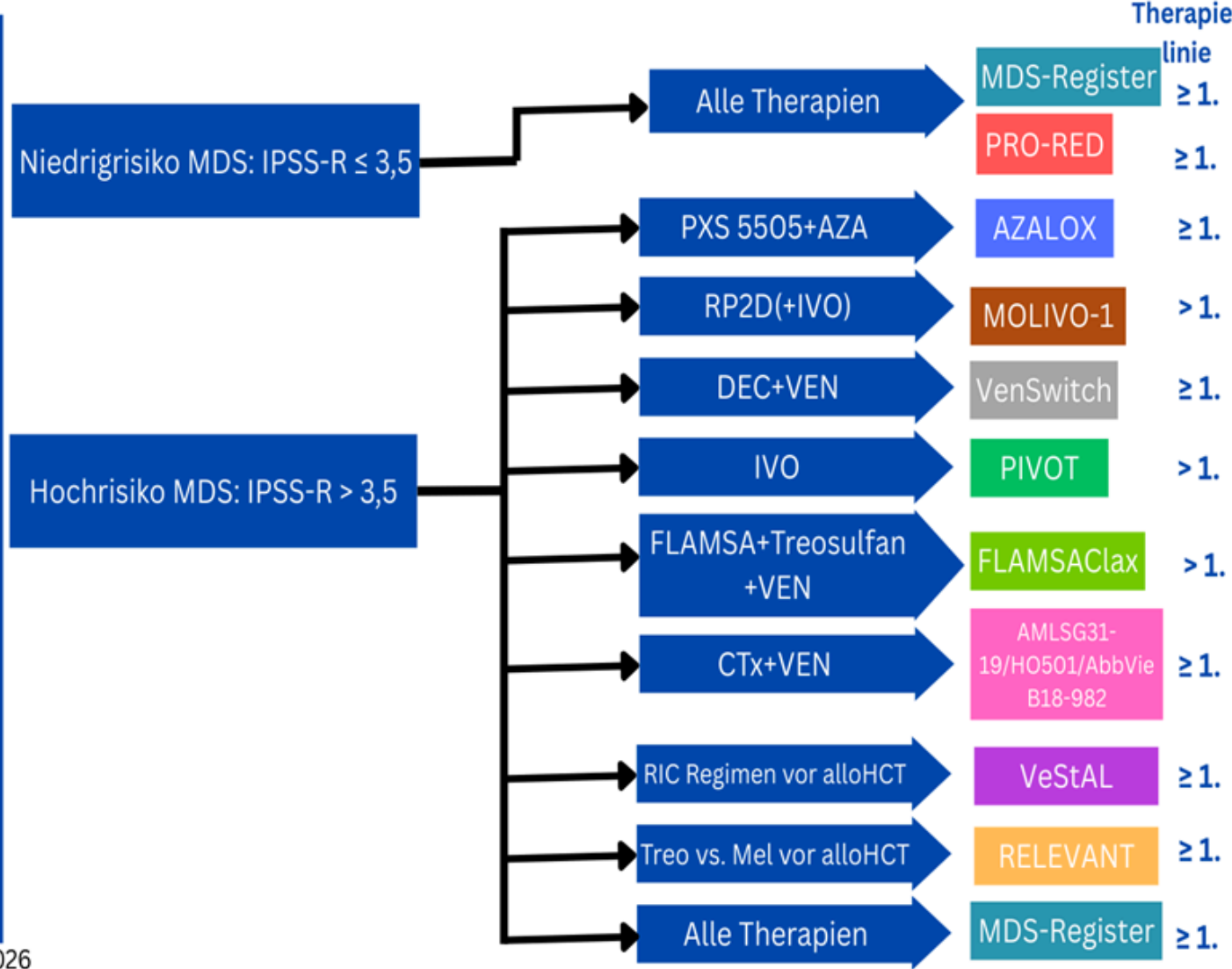




Investigator Initiated Trial (IIT)

# Aktuell rekrutierende Studien für Erwachsene MDS-Patienten

Behandlung im Rahmen einer klinischen Studie



Stand 03/2026

**RELEVANT** ClinicalTrials.gov ID: NCT07025824  
*Randomized Evaluation of Treosulfan Versus Melphalan Conditioning Followed by PTCy in Patients With AML and MDS Undergoing Allogeneic Transplantation*  
Hintergrund: Treosulfan+Fludarabine vs. Melphalan+Fludarabine vor alloHCT bei HR-MDS  
Einschlusskriterien: Erhöhtes Risiko für behandlungsbedingte Toxizitäten aufgrund von Alter (≥ 50 Jahren), HCT-CI > 2, MDS, 2. alloHCT mind. 12 Monate nach der ersten  
Ausschlusskriterien: APL, Behandlung mit Mel o. Treo o. alloHCT innerhalb der letzten 12 Monate

**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/rezidierte 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

**AZALOX** DRKS-ID: DRKS00028761  
*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

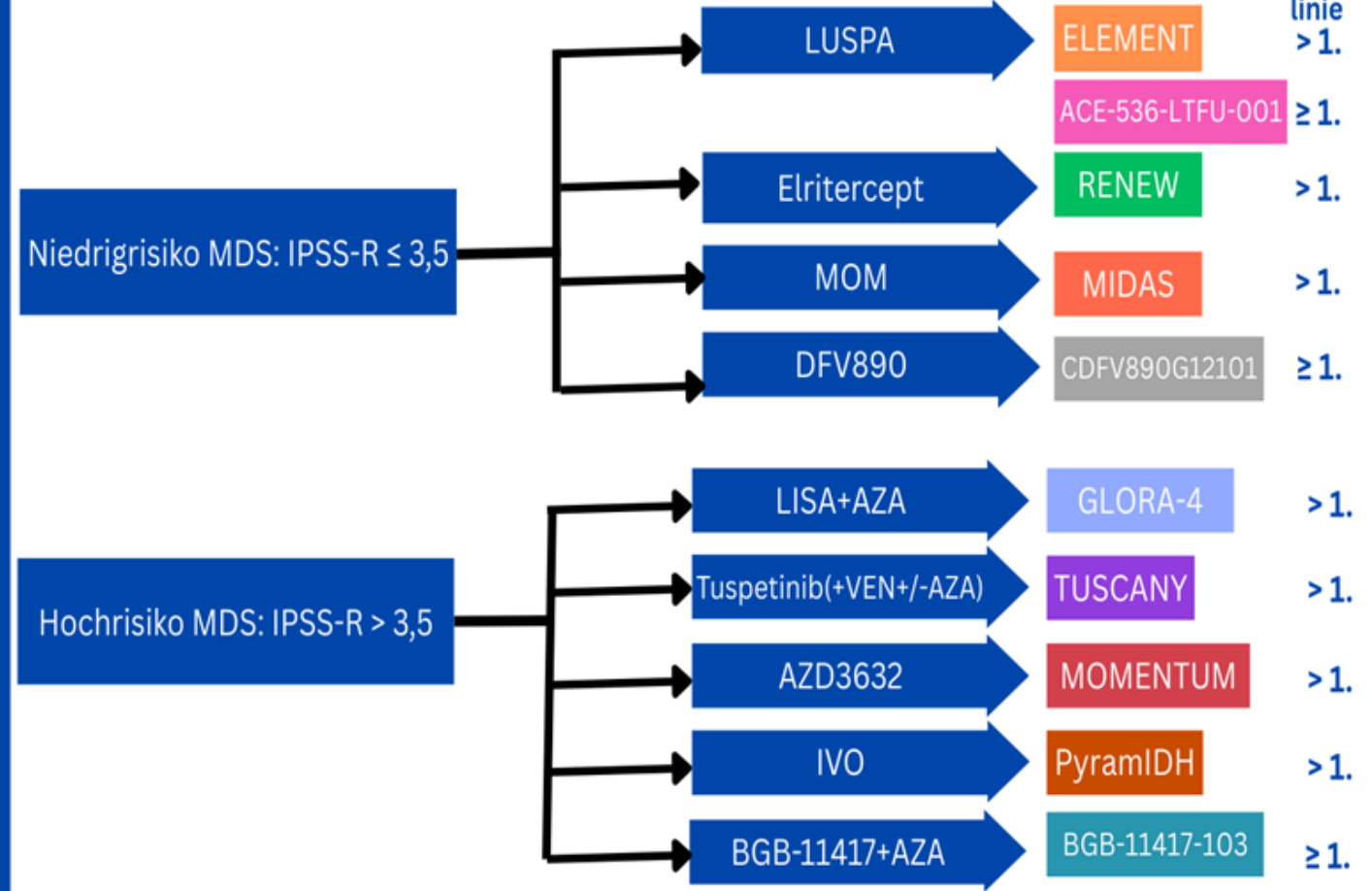
**VeStAL** ClinicalTrials.gov ID: NCT072140641  
*Safety and Feasibility of a Venetoclax-Augmented Treosulfan-Based Reduced Intensity Conditioning Before Allogeneic Stem Cell Transplantation in AML, MDS/AML and Higher Risk MDS*  
Hintergrund: intensitätsreduzierte Konditionierung (Venetoclax, Fludarabine, Treosulfan) vor alloHCT  
Einschlusskriterien: HR-MDS, Eignung und geplante alloHCT, Karnofsky Performance Index ≥60%  
Ausschlusskriterien: vorherige HCT, APL, MDS/MPN



Industry Sponsored  
Trial (IST)

# Aktuell rekrutierende Studien für Erwachsene MDS-Patienten

Behandlung im Rahmen einer klinischen Studie



Stand 03/2026

## 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

## ACE-536-LTFU-001 ClinicalTrials.gov ID: NCT04064060

*A Phase 3b, Open-label, Single-arm, Rollover Study to Evaluate Long-term Safety in Subjects Who Have Participated in Other Luspatercept (ACE-536) Clinical Trials*

Hintergrund: Phase IIIb, Evaluierung der Langzeit-Sicherheit

Einschlusskriterien: Patienten aus der Interventions- o. Placebogruppe (cross-over)

Ausschlusskriterien: eines oder mehrere Kriterien für den Abbruch der Studie - wie im übergeordneten Luspatercept-Protokoll festgelegt

## 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

## 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

## 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 Lisaftoclax (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

## MOMENTUM

ClinicalTrials.gov ID: NCT07155226

*Study of AZD3632 Monotherapy or in Combination With Anticancer Agents in Participants With Advanced Haematologic Malignancies With KMT2Ar, NPM1m, or Other Genotypes Associated With HOX Overexpression*

Hintergrund: Phase I/II, Open-label, Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von AZD3632

Einschlusskriterien: Rezidierte o. refraktäre HR-MDS nach HMA, Blasten im KM ≥ 5%

Ausschlusskriterien: hohe Kalium- o. Magnesiumwerte

## 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

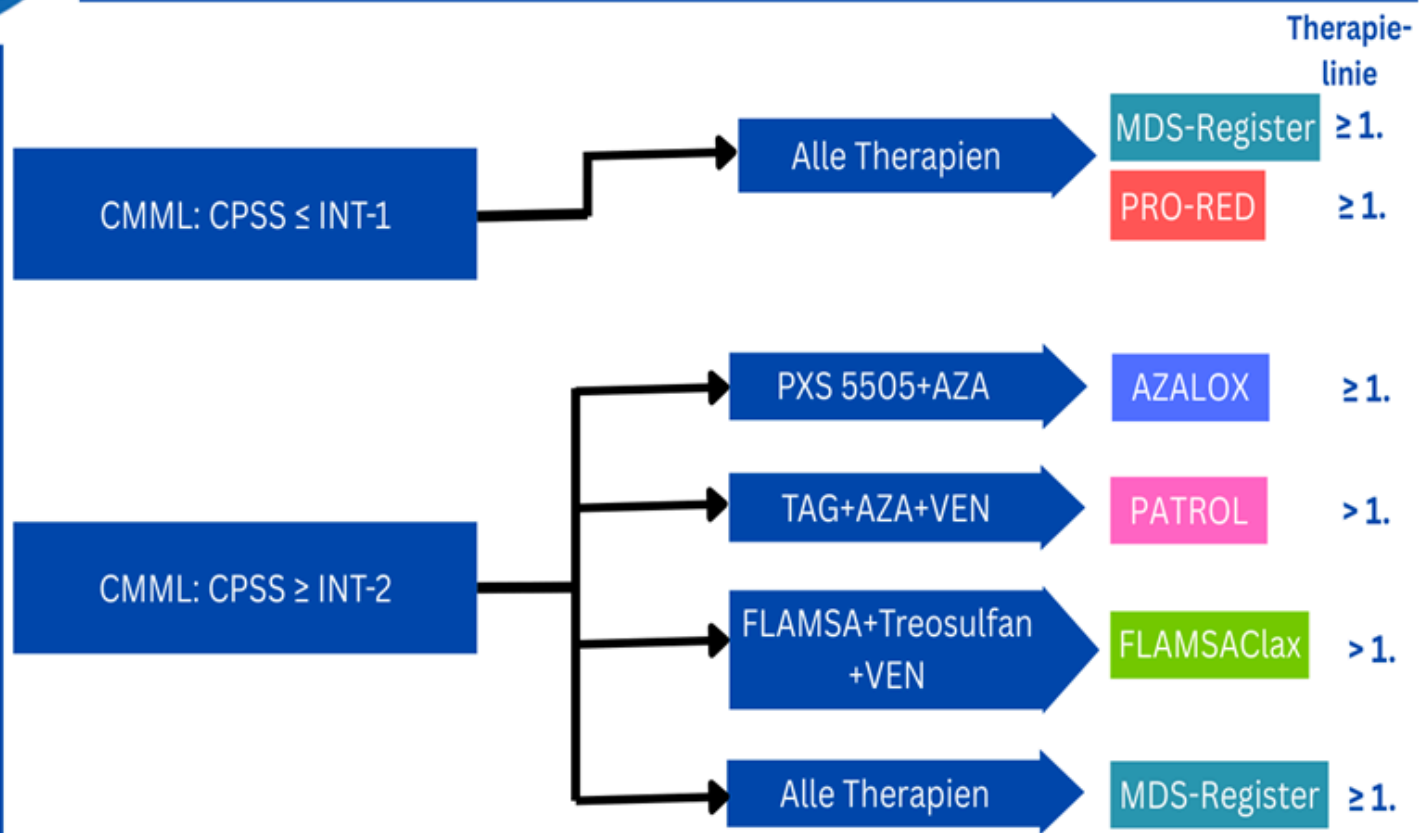
Ausschlusskriterien: HSCT innerhalb der letzten 2 Monate, klinisch signifikante GVHD



Investigator Initiated  
Trial (IIT)

Aktuell rekrutierende Studien  
für Erwachsene CMML-Patienten

Behandlung im Rahmen einer klinischen Studie



Stand 03/2026

### 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

### 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

### AZALOX

DRKS-ID: DRKS00028761

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

### 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)

### PATROL

EUCT Number: 2024-511102-22

A Phase II study of Azacitidine (AZA) combined with Venetoclax (VEN) and Tagraxofusp (TAG) in patients with higher higher-risk CMML

Hintergrund: Phase II, Kombination des SOC-Wirkstoffs AZA in Verbindung mit VEN und TAG bei CMML

Einschlusskriterien: Behandlung mit AZA gemäß der Standardtherapie

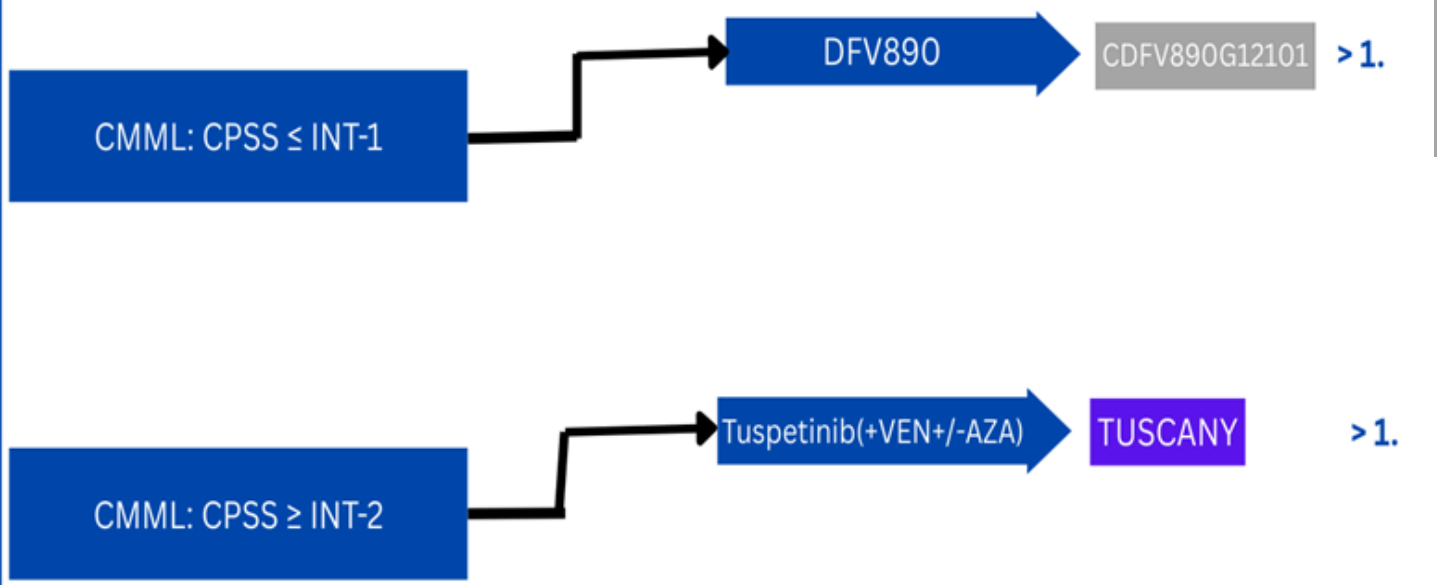
Ausschlusskriterien: CMML mit t (5 ;12) o. PDGFRB-Rearrangement, das mit Imatinib behandelt werden kann, Blasten in KM o. peripheres Blut ≥20%, ZNS-Beteiligung



Industry Sponsored  
Trial (IST)

# Aktuell rekrutierende Studien für Erwachsene CMML-Patienten

Behandlung im Rahmen einer klinischen Studie



## 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 Hydroxyurea oder HMA, Blasten ≤ 10% (BM)

Ausschlusskriterien: systemische antineoplastische Therapie

## 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: CMML, rezidiert/refraktär auf eine vorherige Therapie, ECOG ≤ 2

Ausschlusskriterien: HSCT innerhalb der letzten 2 Monate, klinisch signifikante GVHD



# Aktuell rekrutierende Studien für andere Indikationen

Behandlung im Rahmen einer klinischen Studie

VEXAS-Syndrom

Pacritinib

PAXIS

>1.

Alle Therapien

Vexas-Register

≥1.

Therapie-  
linie

**PAXIS** [ClinicalTrials.gov ID: NCT06782373](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06782373)  
*A Study to Assess the Effectiveness and Safety of Pacritinib in Patients With VEXAS Syndrome*  
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** [ClinicalTrials.gov ID: NCT06377462](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06377462)  
*Multizentrisches nationales VEXAS-Register und begleitender Biomaterial-Sammlung*  
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 03/2026

Investigator  
Initiated Trial  
(IIT)

Industry  
Sponsored Trial  
(IST)