

Τίτλος Μελέτης	Μελέτη καταγραφής δεδομένων για ασθενείς με δερματικά λεμφώματα (PROCLIP1)
Τύπος κλινικής δοκιμής	
Χορηγός Μελέτης	EORTC
Εξουσιοδοτημένο CRO, για τη διεξαγωγή της μελέτης στην Ελλάδα	n/a
Υπό Έρευνα Φαρμακευτικό Προϊόν (ΥΕΦΠ)	n/a
Σύντομη περιγραφή	Καταγραφή κλινικοεργαστηριακών δεδομένων ασθενών με σπογγοειδή μυκητίαση και σύνδρομο Σεζαρι.

Τίτλος Μελέτης	Μια πολυκεντρική, διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή φάσης II για την αξιολόγηση του Resminostat στη θεραπεία συντήρησης ασθενών με προχωρημένου σταδίου (στάδιο IIB-IVB) σπογγοειδή μυκητίαση (ΣΜ) ή σύνδρομο Sezary (SS), οι οποίοι έχουν επιτύχει έλεγχο της νόσου με συστηματική θεραπεία (RESMAIN)
Τύπος κλινικής δοκιμής	Παραεμβατική, πολυκεντρική Φάσης II
Χορηγός Μελέτης	ICON
Εξουσιοδοτημένο CRO, για τη διεξαγωγή της μελέτης στην Ελλάδα	Zeincro Hellas
Υπό Έρευνα Φαρμακευτικό Προϊόν (ΥΕΦΠ)	Resminostat (4SC-201)
Σύντομη περιγραφή	<p>Πρόκειται για μια πολυκεντρική, διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή φάσης II. Μετά από την υπογραφή του εντύπου συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης και την ολοκλήρωση των αξιολογήσεων διαλογής, οι επιλέξιμοι ασθενείς θα τυχαιοποιηθούν σε αναλογία 1:1 για τη λήψη από του στόματος θεραπείας με resminostat ή αντίστοιχου εικονικού φαρμάκου. Όλοι οι κύκλοι διαρκούν 14 ημέρες. Οι ασθενείς θα λαμβάνουν τη θεραπεία της δοκιμής τις Ημέρες 1 - 5 κάθε κύκλου έως την εξέλιξη της νόσου ή την εμφάνιση μη αποδεκτής τοξικότητας. Κατά τη διάρκεια των Κύκλων 1 – 3, οι σωματικές εξετάσεις και τα ζωτικά σημεία θα αξιολογούνται την Ημέρα 1 και την Ημέρα 5 ή την Ημέρα 8. Δειγματοληψία για αιματολογικές και κλινικές βιοχημικές εξετάσεις θα πραγματοποιείται σε κάθε επίσκεψη εκτός από την Ημέρα 1 του Κύκλου 1. Τα ηλεκτροκαρδιογραφήματα (ΗΚΓ) και οι αξιολογήσεις του κνησμού κατά την οπτική αναλογική κλίμακα (VAS) θα πραγματοποιούνται την Ημέρα 1 κάθε κύκλου. Τα ερωτηματολόγια Skindex-29 και Λειτουργικής αξιολόγησης της αντικαρκινικής θεραπείας-Γενικό (FACT-G), το τροποποιημένο Εργαλείο σταθμισμένης αξιολόγησης βαρύτητας (mSWAT) και η φωτογραφική απεικόνιση, καθώς και αιμοληψία για κυτταρομετρία ροής και βιοδείκτες θα πραγματοποιούνται την Ημέρα 1 των Κύκλων 1 και 3. Επιπρόσθετα δείγματα αίματος για τη μέτρηση βιοδεικτών θα συλλέγονται την Ημέρα 5 του Κύκλου 3. Αιμοληψία ΦΚ θα πραγματοποιείται σε όλους τους ασθενείς τις Ημέρες 1 και 5 του Κύκλου 3 μόνο. Αρχής γενομένης από τον Κύκλο 4, οι αξιολογήσεις θα πραγματοποιούνται μόνο την Ημέρα 1 του Κύκλου. Αξιολογήσεις ασφάλειας (σωματικές εξετάσεις, μέτρηση ζωτικών σημείων, ΗΚΓ και δειγματοληψία για αιματολογικές και κλινικές βιοχημικές εξετάσεις) θα πραγματοποιούνται την Ημέρα 1 κάθε κύκλου. Αιμοληψία για τη μέτρηση βιοδεικτών θα πραγματοποιείται την Ημέρα 1 κάθε δεύτερου κύκλου (Κύκλοι 5, 7, 9, 11, κ.λπ.). Αξιολογήσεις αποτελεσματικότητας (κυτταρομετρία ροής, mSWAT, φωτογραφική απεικόνιση) και τα ερωτηματολόγια FACT-G και Skindex-29 HrQoL θα πραγματοποιούνται κάθε 28 ημέρες (\pm 7 ημέρες). Ακτινολογική απεικόνιση θα πραγματοποιείται κάθε 84 ημέρες (\pm 7 ημέρες) και επιπρόσθετα κατά τον χρόνο διακοπής της θεραπείας, αν θεωρηθεί ότι απαιτείται ή χρειάζεται, ενώ οι αξιολογήσεις</p>

κνησμού κατά VAS θα πραγματοποιούνται κάθε 14 ημέρες (\pm 3 ημέρες). Νέες βιοψίες δερματικών βλαβών πρέπει να πραγματοποιούνται κατά τη διαλογή ή την Ημέρα 1 του Κύκλου 1, καθώς και κατά τον χρόνο εμφάνισης προοδευτικής νόσου (PD) ή βελτίωσης της ανταπόκρισης σε σύγκριση με την τιμή αναφοράς, όποιο από τα δύο επέλθει πρώτο. Μια Επίσκεψη ολοκλήρωσης της θεραπείας (ΟΤΘ), η οποία θα περιλαμβάνει όλα τα ερωτηματολόγια ασφαλείας και HrQoL, θα πραγματοποιηθεί εντός 30 ημερών από την τελευταία χορήγηση της θεραπείας της δοκιμής. Πριν από την έναρξη των αξιολογήσεων ΟΤΘ, θα καταγράφεται η θεραπεία που υποθέτουν ότι χορηγήθηκε ο ασθενής και ο ερευνητής. Οι ασθενείς που διακόπτουν τη θεραπεία για οποιονδήποτε λόγο πέραν της εξέλιξης της νόσου θα παραμένουν τυφλοποιημένοι και, μετά την Επίσκεψη περάτωσης της μελέτης (ΠΤΜ), θα περνούν στην παρακολούθηση επιβίωσης. Οι ασθενείς που διακόπτουν τη θεραπεία λόγω εξέλιξης της νόσου θα αποτυφλοποιούνται και θα καθορίζεται η κατάλληλη θεραπεία ή παρακολούθηση (FU). Για τους ασθενείς που διακόπτουν τη θεραπεία για λόγους πέραν της PD, κατά την ΟΤΘ θα πρέπει να διενεργείται πλήρης αξιολόγηση GRS εκτός και αν πραγματοποιήθηκε εντός των 4 εβδομάδων πριν από την τελευταία χορήγηση του φαρμάκου της μελέτης. Οι αποτυφλοποιημένοι ασθενείς οι οποίοι διαπιστώνεται ότι υποβλήθηκαν σε θεραπεία στο Σκέλος Α (resminostat) θα πραγματοποιούν την Επίσκεψη ΠΤΜ και, έπειτα, θα περνούν στην παρακολούθηση επιβίωσης. Οι αποτυφλοποιημένοι ασθενείς οι οποίοι διαπιστώνεται ότι υποβλήθηκαν σε θεραπεία στο Σκέλος Β (εικονικό φάρμακο) θα έχουν την επιλογή μετάβασης στη θεραπεία με resminostat ή θα πραγματοποιούν την Επίσκεψη ΠΤΜ και, έπειτα, θα περνούν στην παρακολούθηση επιβίωσης.

Οι ασθενείς που μεταβαίνουν στη λήψη resminostat θα συνεχίζουν τη θεραπεία σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα της δοκιμής (600 mg από του στόματος άπαξ ημερησίως τις Ημέρες 1 - 5 των κύκλων θεραπείας διάρκειας 14 ημερών) και θα υποβάλλονται σε αξιολογήσεις ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα της δοκιμής, αρχής γενομένης την Ημέρα 1 του Κύκλου 1. Η θεραπεία των ασθενών που μεταβαίνουν μπορεί να συνεχιστεί για όσο διάστημα αποκομίζουν όφελος από αυτήν κατά την κρίση του ερευνητή ή μέχρι την εμφάνιση μη αποδεκτής τοξικότητας. Κατά τον χρόνο αυτόν, οι ασθενείς που μεταβαίνουν θα υποβληθούν εκ νέου σε αξιολογήσεις ΟΤΘ, αξιολογήσεις ΠΤΜ και θα περάσουν στην παρακολούθηση επιβίωσης.

Οι αξιολογήσεις ΠΤΜ περιλαμβάνουν τα ερωτηματολόγια HrQoL, τεκμηρίωση του σταδίου επιβίωσης/νόσου, αντικνησμική αγωγή και θεραπεία του CTCL. Η παρακολούθηση της επιβίωσης τεκμηριώνει την επιβίωση/το στάδιο της νόσου και τη θεραπεία για το CTCL, και συνεχίζεται κάθε 3 μήνες έως ότου παρέλθουν 12 μήνες από την ολοκλήρωση των αξιολογήσεων ΟΤΘ από τον τελευταίο ασθενή που δεν έχει μεταβεί (ολοκλήρωση της τελευταίας τυφλοποιημένης Επίσκεψης ΟΤΘ). Οι ασθενείς θα επιτρέπεται να λαμβάνουν βέλτιστη υποστηρικτική φροντίδα (ΒΥΦ) κατά την κρίση του ερευνητή, καθ' όλη τη διάρκεια της δοκιμής.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) θα συλλέγονται καθ' όλη τη διάρκεια της δοκιμής.

Τίτλος Μελέτης	Φάσης II δοκιμή της ατεζολιζουμάμπης (anti-PD-L1) στη θεραπεία των ασθενών με υποτροπιάζουσα/ανθεκτική σπογγοειδή μυκητίαση/σύνδρομο Sezary σταδίου IIb-IV έπειτα από προηγούμενη συστηματική θεραπεία (PARCT-1652)
Τύπος κλινικής δοκιμής	Παραεμβατική, Φάσης II
Χορηγός Μελέτης	EORTC
Εξουσιοδοτημένο CRO, για τη διεξαγωγή της μελέτης στην Ελλάδα	n/a
Υπό Έρευνα Φαρμακευτικό Προϊόν (ΥΕΦΠ)	Ατεζολιζουμάμπη (MPDL3280A)
Σύντομη περιγραφή	<p>Πρόκειται για δοκιμή φάσης II με ένα σκέλος και αφορά ενήλικες ασθενείς με διάγνωση CTCL (σπογγοειδής μυκητίαση ή σύνδρομο Sézary) σταδίου IIB έως IVB όγκου.</p> <p>Οι ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια ένταξης θα λάβουν ατεζολιζουμάμπη 1200 mg ΕΦ Q3w για 1 χρόνο από την έναρξη της θεραπείας του πρώτου πρωτοκόλλου, εκτός αν υπάρχει κλινικά σχετική εξέλιξη της νόσου σύμφωνα ή συντρέξουν άλλα κριτήρια απόσυρσης σύμφωνα με την ενότητα Σφάλμα! Το αρχείο προέλευσης της αναφοράς δεν βρέθηκε.. Στους ασθενείς εκείνους για τους οποίους μπορεί να τεκμηριωθεί κλινικό όφελος στον 1 χρόνο θα δοθεί η δυνατότητα να παρατείνουν τη θεραπεία για δύο επιπλέον χρόνια κατά το μέγιστο εκτός κι αν συντρέξει νωρίτερα ένα κριτήριο αποχώρησης (ενότητα 5.4). Σε περίπτωση που παρατηρηθεί επιπρόσθετο ανεπιθύμητο συμβάν βαθμού 4 ή μεγαλύτερου, η θεραπεία θα διακοπεί μονίμως για όλους τους ασθενείς.</p> <p>Μετά την εγγραφή, η θεραπεία πρέπει να ξεκινήσει εντός 1 εβδομάδας.</p> <p>Η συνήθης αξιολόγηση της νόσου της κατάστασης απόκρισης όγκου θα πρέπει να διεξάγεται κάθε δύο κύκλους για το δέρμα και το αίμα και κάθε 4 κύκλους για τους λεμφαδένες και τα σπλαχνικά όργανα, σύμφωνα με τα κριτήρια EORTC-ISCL-USCLC που επιτρέπουν συνολική βαθμολογία απόκρισης κάθε 4 κύκλους.</p> <p>Εάν η επιδείνωση στο δέρμα, το αίμα ή τους λεμφαδένες δεν θεωρείται κλινικά σημαντική, τότε οι ασθενείς θα μπορούσαν να προχωρήσουν σε 2 ακόμη κύκλους θεραπείας με ατεζολιζουμάμπη (σε περίπτωση εξέλιξης της νόσου σε δέρμα ή αίμα) ή σε 4 κύκλους θεραπείας με ατεζολιζουμάμπη (στην περίπτωση εξέλιξης της νόσου σε λεμφαδένα).</p> <p>Εάν διατηρηθεί η εξέλιξη της νόσου, τότε οι ασθενείς θα πρέπει να αποσυρθούν από τη θεραπεία με ατεζολιζουμάμπη. Αυτό γίνεται ώστε να διασφαλιστεί ότι ένας ασθενής δεν απομακρύνεται πρόωρα από τη μελέτη, καθώς το mSWAT, η κατηγορία B και το μέγεθος του λεμφαδένα ενδέχεται να παρουσιάσουν διακυμάνσεις.</p> <p>Το πρωτεύον τελικό σημείο είναι το ποσοστό αντικειμενικής ανταπόκρισης. Η αντικειμενική ανταπόκριση θα εκτιμηθεί μέχρι 1 έτος κατά το μέγιστο, ξεκινώντας από την εγγραφή του ασθενούς.</p>

Τίτλος Μελέτης	Μελέτη για τον προσδιορισμό της αιτιολογίας της δερματικής αντίδρασης στο φάρμακο που προκαλείται από γέλη χλωρμεθίνης σε πρώιμου σταδίου δερματικό λέμφωμα κυττάρων T σπογγοειδούς μυκητίασης (MF-CTCL) (1754 EORTC)
Τύπος κλινικής δοκιμής	Παραμβατική, πολυκεντρική Φάσης II
Χορηγός Μελέτης	EORTC
Εξουσιοδοτημένο CRO, για τη διεξαγωγή της μελέτης στην Ελλάδα	n/a
Υπό Έρευνα Φαρμακευτικό Προϊόν (ΥΕΦΠ)	Ledaga
Σύντομη περιγραφή	<p>Οι ενήλικες ασθενείς με MF-CTCL πρώιμου σταδίου (στάδιο IA-IB) θα είναι κατάλληλοι για αυτήν τη μελέτη. Θα ενταχθούν συνολικά 100 ασθενείς με MF-CTCL πρώιμου σταδίου που έχουν διαγνωστεί το τελευταίο έτος.</p> <p>Η θεραπεία με γέλη CL θα εφαρμόζεται άπαξ ημερησίως σε όλες τις περιοχές του δέρματος που έχουν προσβληθεί από MF-CTCL και, για 8 εβδομάδες, σε μία επιλεγμένη περιοχή δέρματος που δεν έχει προσβληθεί από MF-CTCL (0,5% του εμβαδού επιφάνειας σώματος) έως την ανταπόκριση στη θεραπεία (πλήρης ανταπόκριση), την ολοκλήρωση της προβλεπόμενης διάρκειας θεραπείας της μελέτης (56 εβδομάδες), την εξέλιξη ή την εκπλήρωση άλλου κριτηρίου απόσυρσης.</p> <p>Αυτή η μελέτη θα κατηγοριοποιήσει τους ασθενείς σε τρεις διαφορετικές ομάδες που αντιστοιχούν σε τρία διαφορετικά πρότυπα θεραπείας.</p> <p>Σκέλος A: Ασθενείς χωρίς δερματική αντίδραση στο φάρμακο με την εφαρμογή γέλης CL</p> <p>Σκέλος B: Ασθενείς που αναπτύσσουν οποιοδήποτε βαθμού δερματική αντίδραση στο φάρμακο με την εφαρμογή γέλης CL</p> <p>Σκέλος Γ: Οι ασθενείς από το Σκέλος B που δεν είναι σε θέση να ανεχθούν τη γέλη CL με μειωμένη συχνότητα εφαρμογής σε μία φορά την εβδομάδα ή με δεύτερη απόπειρα με συχνότητα κάθε δεύτερη ημέρα θα υποβληθούν σε θεραπεία με ισχυρό τοπικό στεροειδές δισ ημερησίως επιπλέον της γέλης CL που εφαρμόζεται κάθε δεύτερη ημέρα.</p> <p>Οι ασθενείς θα διακόψουν τη θεραπεία της μελέτης οριστικά, εάν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Οι ασθενείς δεν είναι ακόμη σε θέση να ανεχθούν τη θεραπεία με γέλη CL με μειωμένη συχνότητα και με συγχορήγηση κορτικοστεροειδών. • Οι ασθενείς είναι θετικοί σε επιδερμική δοκιμασία (ορίζεται ως αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής οφειλόμενη στον

	<p>φορέα ή στη γέλη CL που μπορεί να αποδειχθεί).</p> <p>Όλοι οι ασθενείς θα αξιολογούνται κάθε 8 εβδομάδες (+/- 4 ημέρες) κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά το τέλος της θεραπείας της μελέτης, κάθε 4 μήνες το πρώτο έτος και κάθε 6 μήνες το δεύτερο και το τρίτο έτος. Οι ασθενείς οι οποίοι στο τέλος της περιόδου των 56 εβδομάδων θεωρείται ότι εξακολουθούν να επωφελούνται από τη θεραπεία θα είναι σε θέση να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν τη γέλη CL εκτός μελέτης. Θα παρακολουθούνται σαν να είχαν σταματήσει στις 56 εβδομάδες.</p> <p>Οι δερματικές βλάβες, καθώς και οι δερματικές αντιδράσεις στο φάρμακο, θα φωτογραφίζονται κατά τη διάρκεια του κύκλου θεραπείας και της διεξαγωγής της μελέτης.</p>
--	---

Τίτλος Μελέτης	Ανοικτής επισήμανσης, φάσης II, πολυκεντρική μελέτη του μονοκλωνικού αντισώματος αντι-CCR4 (μογκαμουλιζουμάμπη) σε συνδυασμό με ολική ακτινοθεραπεία με δέσμη ηλεκτρονίων, χαμηλής ενέργειας (TSEB) σε ασθενείς με δερματικό λέμφωμα T κυττάρων σταδίου IB-IIIB (MOGAT) – έναρξη άνοιξη 2022
Τύπος κλινικής δοκιμής	Παραμβατική, πολυκεντρική φάσης II
Χορηγός Μελέτης	EORTC
Εξουσιοδοτημένο CRO, για τη διεξαγωγή της μελέτης στην Ελλάδα	n/a
Υπό Έρευνα Φαρμακευτικό Προϊόν (ΥΕΦΠ)	Μογκαμουλιζουμάμπη (INN) που έχει εκχωρηθεί στο KW-0761 (γνωστό και ως AMG 761) και διατίθεται στο εμπόριο ως POTELIGEO
Σύντομη περιγραφή	<p>Πρόκειται για μια πολυκεντρική, πολυεθνική, ανοικτής επισήμανσης, μονού σκέλους μελέτη φάσης II της μογκαμουλιζουμάμπης συν TSEB. Η θεραπεία θα χορηγηθεί διαδοχικά.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Θα χορηγηθούν πρώτα δύο κύκλοι μογκαμουλιζουμάμπης και, κατόπιν, η μογκαμουλιζουμάμπη θα διακοπεί • Η TSEB θα ξεκινήσει 28 ημέρες μετά τον κύκλο 2, ημέρα 1 της μογκαμουλιζουμάμπη και θα χορηγηθεί για διάστημα 2 εβδομάδων • Μετά από 2 εβδομάδες ανάπαυσης, οι ασθενείς θα ξεκινήσουν εκ νέου τη μογκαμουλιζουμάμπη και θα συνεχίσουν τη θεραπεία με τη μογκαμουλιζουμάμπη για μέγιστο διάστημα 18 μηνών (μετά την έναρξη της θεραπείας του πρωτοκόλλου), εκτός εάν σημειωθεί εξέλιξη της νόσου ή εμφάνιση άλλου κριτηρίου απόσυρσης.



**Εθνικό Κέντρο Εμπειρογνώμοσύνης
Δερματικών Λεμφωμάτων**

Β' Πανεπιστημιακή Κλινική Δερματικών & Αφροδισίων Νοσών
Εθνικό & Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών

--	--