

Studientitel	PONS Phase 2 Clinical Trial With Ponatinib as a Second Line Therapy for Patients With Chronic Myeloid Leukemia in Chronic Phase Resistant or Intolerant to Prior First Line Tyrosine Kinase Inhibitor Treatment	
EudraCT-Nummer	2016-000618-30	
ClinicalTrials.gov Identifier	NCT03807479	
Sponsor	GWT-TUD GmbH	
Ansprechpartner*in	Prof. Dr. med. Philipp le Coutre	
Kontakt Studienzentrale	An- schrift	Charité - Universitätsmedizin Berlin Campus Mitte Klinik Charitéplatz 1, 10117 Berlin
	Tel.	+49 30 450 553 563
Kontakt Cancer-Hotline	+49 30 450 564 222 Email: cccc@charite.de	
Wichtigste Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Männliche oder weibliche Patienten im Alter von ≥ 18 Jahren • Diagnose von Ph-positiver (durch Zytogenetik) oder BCR-ABL-positiver (durch PCR) CP-CML • Die Patienten sollten Folgendes nachgewiesen haben: <ul style="list-style-type: none"> ○ ein Versagen einer vorherigen Erstlinien-TKI-Behandlung mit entweder Imatinib, Dasatinib oder Nilotinib ○ oder Unverträglichkeit gegenüber einer vorherigen TKI-Behandlung, definiert als Toxizität Grad 3 oder 4, oder anhaltende Toxizität Grad 2 trotz optimalem Management, einschließlich Dosisanpassung, oder bei einem Patienten, bei dem eine Dosisreduktion als nicht im besten Interesse des Patienten erachtet wird, um ein angemessenes Ansprechen zu erzielen. Intolerante Patienten sollten zum Zeitpunkt der Einschreibung kein starkes molekulares Ansprechen erreicht oder verloren haben • Leistungsstatus der Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) von 0, 1 oder 2 	