

**KURZPROTOKOLL**  
**INITIAL-1**

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Öffentlicher Titel</b>                        | Phase II Studie zu Inotuzumab Ozogamicin bei älteren Patienten mit akuter lymphatischer Leukämie                                                                                                                                                                                            |
| <b>Wissenschaftl. Titel</b>                      | An open label phase II study to evaluate the efficacy and safety of Inotuzumab Ozogamicin for Induction Therapy followed by a conventional chemotherapy based consolidation and maintenance therapy In patients aged 56 years and older with Acute Lymphoblastic leukemia (ALL) (INITIAL-1) |
| <b>Kurztitel</b>                                 | INITIAL-1                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Studienart</b>                                | multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, offen/unverblindet, einarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)                                                                                                                                                                                |
| <b>Studienphase</b>                              | Phase II                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Erkrankung</b>                                | Blut: Akute lymphatische Leukämie (ALL): Neu diagnostiziert / de novo                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Alter</b>                                     | 56 - 74 Jahre                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Molekularer Marker</b>                        | CD22                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Prüfzentren</b>                               | <b>Innere Medizin 2</b> (Geschlossen)<br>Hämatologie / Medizinische Onkologie<br>Theodor-Stern-Kai 7<br>60590 Frankfurt am Main<br>Studienkoordination INITIAL-1<br><a href="mailto:initial1@med.uni-frankfurt.de">initial1@med.uni-frankfurt.de</a>                                        |
| <b>Sponsor</b>                                   | Universität Frankfurt                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Förderer</b>                                  | Pfizer                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Registrierung in anderen Studienregistern</b> | ClinicalTrials.gov NCT03460522 (primäres Register)<br>EudraCT 2016-004836-39                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Links</b>                                     | <a href="#">Studiendokumente zum Download (roXtra)</a><br><a href="#">Weiterführende Informationen</a>                                                                                                                                                                                      |