

## **KURZPROTOKOLL** **AML SCT BFM 2007**

|  |  |
|--|--|
| <b>Öffentlicher Titel</b>                        | Allo-SZT bei rezidivierter oder refraktärer AML  |
| <b>Wissenschaftl. Titel</b>                      | Allogene Stammzelltransplantation für Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene mit rezidivierter oder refraktärer AML  |
| <b>Kurztitel</b>                                 | AML SCT BFM 2007   |
| <b>Studienart</b>                                | multizentrisch, offen/unverblindet, einarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)   |
| <b>Studienphase</b>                              | Phase IV   |
| <b>Erkrankung</b>                                | Kinder: Leukämien und Lymphome: Stammzelltransplantation<br>Kinder: Leukämien und Lymphome: Rezidiviert/refraktär  |
| <b>Ziele</b>                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>- Zu untersuchen, ob bei Patienten in kompletter zweiter Remission eine Stammzelltransplantation vom passenden Geschwisterspender (10/10) equivalent zu einer Stammzelltransplantation vom passenden Fremdspender (9/10 oder 10/10) verläuft.</li><li>- Zu untersuchen, ob das Therapieelement "FLAMSA" das Überleben verbessert (im historischen Vergleich) bei Patienten mit refraktärer AML oder Rezidiv, die schlecht auf die Reinduktionstherapie ansprechen.</li><li>- Zu untersuchen, ob bei Kindern mit refraktärer AML oder AML Rezidiv, die nicht über einen passenden Fremd- oder Geschwisterspender verfügen, die Stammzelltransplantation vom haploidenten Spender das Überleben im historischen Vergleich verbessern kann.</li></ul> |
| <b>Einschlusskriterien</b>                       | <ul style="list-style-type: none"><li>- Alter zwischen 0 und 21 Jahren</li><li>- Diagnose einer entweder refraktären de novo AML oder eines AML-Rezidivs</li><li>- Kontrazeption bei weiblichen Jugendlichen und jungen Erwachsenen und ihren männlichen Partnern</li><li>- Unterschriebene Einverständniserklärung der Eltern und einsichtsfähigen Patienten</li></ul>  |
| <b>Ausschlusskriterien</b>                       | <ul style="list-style-type: none"><li>- Schwere Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens (Karnofsky score &lt; 70%, Lansky play score &lt; 70%)</li><li>- Schwere Niereninsuffizienz (GFR &lt; 30% predicted for age)</li><li>- Schwangere oder stillende weibliche Adoleszente</li><li>- Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen Studie</li></ul>   |
| <b>Alter</b>                                     | <= 21 Jahre  |
| <b>Registrierung in anderen Studienregistern</b> | ClinicalTrials.gov NCT00606723 (primäres Register)<br>EudraCT 2007-004517-34   |