

KURZPROTOKOLL
GMALL Elderly 1/2003

Öffentlicher Titel	Therapieoptimierung bei älteren Patienten mit ALL
Wissenschaftl. Titel	Therapieoptimierungsstudie für ältere Patienten (> 55 Jahre, ohne obere Altersgrenze) mit akuter lymphatischer Leukämie (Amendment II)
Kurztitel	GMALL Elderly 1/2003
Studienart	multizentrisch, prospektiv, offen/unverblindet, einarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase IV
Erkrankung	Blut: Akute lymphatische Leukämie (ALL): Neu diagnostiziert / de novo
Ziele	<ul style="list-style-type: none">- Prüfung der Durchführbarkeit einer allogenen Blutstammzelltransplantation mit reduzierter Konditionierung bei Patienten im Alter von 55–65 mit Hoch- und Höchststrisiko-ALL (Ph+) in kompletter Remission
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Patient mit Hoch oder Höchststrisiko-ALL in kompletter Remission- HLA-identischer verwandter Spender (HLA * A, B, und DRB1)- HLA-identischer bzw. HLA-kompatibler unverwandter Spender mit maximal 1 Antigenmismatch (niedrigauflösende Typisierung für HLA *A, B, C und hochauflösende Typisierung für DRB1 und DQB1)- Einverständnis des Patienten- Einverständnis des Spenders zur G-CSF stimulierten Apherese bzw. Knochenmarkentnahme- ausreichende Leberfunktion (SGOT, SGPT < 3 x oberer Normwert)- Alter >= 55 Jahre
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Standardrisiko ALL- Klinisch manifeste Herzinsuffizienz (NYHA-Stadium II-IV)- Niereninsuffizienz (Serumkreatinin > 2.0 mg/dl)- Leberinsuffizienz (Gesamtbilirubin > 3 mg/dl)- Schwerwiegende neurologische Erkrankung- Psychiatrische Erkrankung- Kontraindikationen gegen Prüfmedikation (auch Hilfsstoffe der Arzneiform)- HIV-Infektion
Alter	55 Jahre und älter
Fallzahl	290
Förderer	Medac GmbH
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT00198978 (primäres Register)
Links	Zu den Ein- und Ausschlusskriterien