

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	- 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	- 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	- 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