

**KURZPROTOKOLL**  
**GMALL Elderly 1/2003**

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