

KURZPROTOKOLL
GMALL SZT Elderly

Öffentlicher Titel	Dosisreduzierte Konditionierung vor allogener SZT bei älteren Patienten
Wissenschaftl. Titel	Eine offene Phase II Studie zur Untersuchung der Durchführbarkeit, Sicherheit und Effektivität einer dosisreduzierten Stammzelltransplantation bei älteren (biologisches Alter > 55 Jahren) Patienten mit einer Hoch- oder Höchststrisiko akuten lymphoblastischen Leukämie (ALL)
Kurztitel	GMALL SZT Elderly
Studienart	multizentrisch, offen/unverblindet
Studienphase	Phase II
Erkrankung	Blut: Akute lymphatische Leukämie (ALL): Neu diagnostiziert / de novo
Ziele	- Ziel der Studie ist die Prüfung der Durchführbarkeit einer allogenen Blutstammzelltransplantation mit reduzierter Konditionierung bei Patienten im Alter von 55 – 65 (biologisches Alter) mit Hoch- und Höchststrisiko-ALL (Ph+) in kompletter Remission im Vergleich zum Therapiestandardarm - Rezidivrate - Anteil molekularer Remissionen - Ereignisfreies Überleben - Gesamtüberleben - Rate akuter und chronischer GvHD - Aktivitätsindex (ECOG) - Organfunktion (Lungenfunktion)
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) - Alter (biologisch) 55 - 65 Jahre - Einverständnis des Patienten - Einverständnis des Spenders zur G-CSF stimulierten Apherese bzw. Einverständnis des Spenders zur G-CSF stimulierten Apherese bzw. - ausreichende Leberfunktion (SGOT, SGPT < 3 x oberer Normwert)
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	18
Therapie	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