

KURZPROTOKOLL
AML-BFM 2012

Öffentlicher Titel	Phase III Studie zur Behandlung der AML bei Kindern und Jugendlichen
Wissenschaftl. Titel	AML-BFM 2012 Klinische Prüfung zur Behandlung der akuten myeloischen Leukämien bei Kindern und Jugendlichen
Kurztitel	AML-BFM 2012
Studienart	multizentrisch, randomisiert, offen/unverblindet, mehrarmig
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Kinder: Leukämien und Lymphome: Neu diagnostiziert / de novo
Einschlusskriterien	- Diagnose einer AML, Akute Leukämie mit gemischter Linienzuordnung und myeloischer Koinzidenz - Alter 0 – 18 Jahre (vollendetes 18. Lebensjahr) - Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme und zur Datenverarbeitung und –weitergabe liegen vor
Ausschlusskriterien	- Patienten mit einer akuten Promyelozytenleukämie/AML mit t(15;17); PML/RARA - Vorerkrankung/Syndrome, die eine Behandlung ausschließen - Patienten mit Trisomie 21 und ML-DS und/oder transientem myeloproliferativem Syndrom - Akute bilineäre Leukämien, sekundäre akute myeloische Leukämien - Ablehnung der Therapie - Teilnahme an einer anderen klinischen Prüfung, deren Intention die Fragestellungen dieser Studie beeinträchtigen könnten - Schwangerschaft - Stillzeit - Überempfindlichkeit gegen Clofarabin - Patienten im fortpflanzungsfähigen Alter, die eine effektive Schwangerschaftsverhütung ablehnen - Vortherapie mit zytostatischen Medikamenten von mehr als 14 Tagen
Alter	<= 17 Jahre
Fallzahl	625
Sponsor	GPOH gemeinnützige GmbH (Hauptsponsor)
Förderer	Deutsche Krebshilfe e.V.
Registrierung in anderen Studienregistern	EudraCT 2013-000018-39