

KURZPROTOKOLL
GMALL 08/2013

Öffentlicher Titel	Phase III/IV Studie zur Therapieoptimierung bei neu diagnostizierter ALL und LBL; Evaluation von Nelarabin bei T-ALL
Wissenschaftl. Titel	Therapieoptimierung bei erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter akuter lymphatischer Leukämie (ALL) oder lymphoblastischem Lymphom (LBL) durch individualisierte, gezielte und intensivierte Therapie - Eine Phase IV-Studie mit einem Phase III-Teil zur Evaluation der Sicherheit und Wirksamkeit von Nelarabin bei T-ALL
Kurztitel	GMALL 08/2013
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, Investigator Initiated Trial (IIT), mehrarmig
Studienphase	Phase III/IV
Erkrankung	Blut: Akute lymphatische Leukämie (ALL): Neu diagnostiziert / de novo Blut: Non-Hodgkin-Lymphome (NHL), hoch-maligne: Neu diagnostiziert / de novo
Ziele	- To improve event free survival (EFS), remission duration (RD), disease free survival (DFS) and overall survival (OS) compared with the previous trial GMALL 07/2003 - To evaluate the role of CNS radiation and the role of chemotherapy alone in high risk ALL in molecular remission by randomised evaluation - To evaluate the feasibility of the entire treatment concept (i.e. adherence to schedule, administration of single and combination chemotherapy, maintenance therapy) - To evaluate feasibility and tolerability of nelarabine (IMP) as part of consolidation treatment in T-ALL - To perform prospective and concomitant monitoring of comorbidities and specifically defined serious adverse events - To evaluate an innovative overall approach to optimize treatment of a rare, biologically diverse disease by use of subgroup specific targeted and experimental substances within the main trial and in associated studies - To set up an interlinked biomaterial bank to prospectively evaluate molecular genetic risk factors and carry out scientific accompanying projects
Einschlusskriterien	- Acute lymphoblastic leukemia (pro-B, common, pre-B, early T, thymic T, mature T) - Lymphoblastic lymphoma (B or T-lineage) - Age 18-55 yrs - Written informed consent - Adequate contraception as specified per protocol
Ausschlusskriterien	- Severe comorbidity or leukemia associated complications - Late relapse of pediatric ALL or ALL as second malignancy - Cytostatic pre-treatment - Pregnancy or breast feeding - Severe psychiatric illness or other circumstances which may compromise cooperation of the patient - Participation in other clinical trials interfering with the study therapy
Alter	18 - 55 Jahre
Fallzahl	900
Prüfzentren	Klinikum Darmstadt GmbH (Rekrutierung beendet) Grafenstraße 9 64283 Darmstadt Cora Schwebel-Kottke Tel: 06151 1076670 Fax: 06151 1076676 Onko-Studienzentrum@mail.klinikum-darmstadt.de

KURZPROTOKOLL
GMALL 08/2013

Innere Medizin 2 (Geschlossen)
Hämatologie / Medizinische Onkologie
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt am Main
Studienkoordination GMALL 08/2013
gmall@em.uni-frankfurt.de

Universitätsmedizin Frankfurt (Geschlossen)
Medizinische Klinik II, Hämatologie/Onkologie
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt am Main
Studienkoordination GMALL 08/2013
gmall@em.uni-frankfurt.de

Sponsor	Universität Frankfurt (Hauptsponsor)
Förderer	Deutsche Krebshilfe e.V.
Registrierung in anderen Studienregistern	EudraCT 2013-003466-13
Links	Studiendokumente zum Download (roXtra) Zu den Ein- und Ausschlusskriterien