

KURZPROTOKOLL **BIBF 1120**

Öffentlicher Titel	Nintedanib und Cytarabin bei älteren AML-Patienten, die nicht intensiv behandelt werden können
Wissenschaftl. Titel	Eine randomisierte, Placebo-kontrollierte, multizentrische Studie zur Erfassung der Effektivität von Nintedanib (BIBF 1120) in Kombination mit niedrig-dosiertem Cytarabin bei älteren Patienten mit nicht intensiv behandelbarer AML
Kurztitel	BIBF 1120
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig
Studienphase	Phase I/II
Erkrankung	Blut: Akute myeloische Leukämie (AML): Neu diagnostiziert / de novo Blut: Akute myeloische Leukämie (AML): Rezidiert/refraktär
Einschlusskriterien	- Pat. mit neu diagnostizierter oder rezidivierter/refraktärer AML (außer APL) nach FAB - oder WHO-Klassifikation, inklusive Patienten mit AML aus MDS oder anderer sekundärer AML, welche sich nicht für eine intensive Induktionstherapie bzw. eine intensive Salvage-Therapie oder eine allogene Stammzelltransplantation qualifizieren - Blastenanteil im Knochenmark >20% bzw. >30% der nicht- erythropoetischen Zellen bei AML FAB M6. Bei Patienten mit neudiagnostizierter AML und 20-30% Knochenmarkblasten und/oder mit ungünstigem zytogenetischen Risikoprofil oder Myelodysplasie-assoziierten Veränderungen sollte eine hypomethylierende Therapie mit 5-Azacytidin erwogen werden. - Alter ≥ 60 Jahre - Unterschriebene Einverständniserklärung - Adäquate Empfängnisverhütung für männliche Patienten während der Therapie und für mindestens 6 Monate nach Einnahme bzw. Administration der letzten Studienmedikation - Patienten mit Risiko für eine Hohlorganperforation (z.B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, Sigmadivertikulitis) sollten nur in die Studie eingeschlossen werden, wenn nach Meinung des Prüfarztes der mögliche Vorteil der Studienteilnahme das Risiko einer Perforation überwiegt.
Ausschlusskriterien	- Patienten mit neudiagnostizierter AML und 20-30% Knochenmarkblasten und/oder mit ungünstigem zytogenetischen Risikoprofil oder Myelodysplasie-assoziierten Veränderungen, welche sich für eine hypomethylierende Therapie mit 5-Azacytidine qualifizieren und in diese einwilligen - Bekannte ZNS-Beteiligung der AML - Transaminasenerhöhung (ALT oder AST) auf $\geq 1.5 \times$ oberer Normwert, sofern nicht durch leukämische Infiltration erklärt (in diesem Fall gilt der Wert $\geq 2.5 \times$) - Bekannte chronisch-aktive Hepatitis C oder akute Hepatitis - Durchgemachte akute oder chronische Pankreatitis - Chronisch eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatinin $>1.5 \times$ oberer Normwert oder Kreatinin-Clearance < 45 ml/min) - Unter adäquater medikamentöser Therapie unkontrollierter arterieller Hypertonus mit Ruhe-R-R-Werten > 160 mmHg systolisch oder > 95 mmHg diastolisch - Schweres Trauma oder großer chirurgischer Eingriff innerhalb 4 Wochen vor Aufnahme in die Studie - Schwere chronische nicht-heilende Wunden, Ulzera oder Frakturen - Unkontrollierte aktive Infektion - Schwere Begleiterkrankungen (inkl. Zweitmalignome), welche aufgrund der bestehenden Lebenserwartung nach Einschätzung des Prüfarztes wahrscheinlich die Studienpunkte beeinflussen - Unverträglichkeit gegen Cytarabin, mit Ausnahme von Medikamentenfieber und Exanthem

KURZPROTOKOLL
BIBF 1120

- Überempfindlichkeit gegen Nintedanib, Erdnuss oder Soja, oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von Nintedanib Kapseln gemäß Fachinformation
- Nur Phase II: vorangegangene Therapie mit Tyrosinkinaseinhibitoren oder Angiogenese-Inhibitoren
- Parallele Teilnahme an einer anderen interventionellen klinischen Studie innerhalb der letzten 4 Wochen vor Studieneinschluss bzw. während der Studie (Ausnahmen sind möglich nach Ermessen des Leiters der klinischen Studie). Jeder Begleitzustand, welcher nach Einschätzung des Prüfarztes eine Studienteilnahme nicht ratsam erscheinen lässt oder die protokollgemäße Studiendurchführung behindert.

Alter	60 Jahre und älter
Sponsor	Universitätsklinikum Münster
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT01488344 EudraCT 2011-001086-41