

KURZPROTOKOLL
TUD-APOLLO-064

Öffentlicher Titel	ATO+ATRA+Idarubicin vs. AIDA bei de novo akuter Promyelozytenleukämie
Wissenschaftl. Titel	A randomized Phase III study to compare arsenic trioxide (ATO) combined to ATRA and idarubicin versus standard ATRA and anthracyclines-based chemotherapy (AIDA regimen) for patients with newly diagnosed, high-risk acute promyelocytic leukemia
Kurztitel	TUD-APOLLO-064
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, kontrolliert, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Blut: Akute myeloische Leukämie (AML): akute promyelozytäre Leukämie (APL) - neu diagnostiziert / de novo
Alter	18 - 65 Jahre
Molekularer Marker	PML-RARA
Prüfzentren	Innere Medizin 2 (Nachbeobachtung) Hämatologie / Medizinische Onkologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Claudia Plechatsch Tel: 069 6301-83632 Fax: 069 6301-86469 claudia.plechatsch@unimedizin-ffm.de Universitätsmedizin Frankfurt (Nachbeobachtung) Medizinische Klinik II, Hämatologie/Onkologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Claudia Plechatsch Tel: 069 6301-83632 Fax: 069 6301-86469 claudia.plechatsch@unimedizin-ffm.de
Sponsor	Technische Universität Dresden
Förderer	Teva GmbH
Registrierung in anderen Studienregistern	EudraCT 2015-001151-68 ClinicalTrials.gov NCT02688140
Links	Studiendokumente zum Download (roXtra) zu den Ein- und Ausschlusskriterien