

## **KURZPROTOKOLL** **GMALL SZT Elderly**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Dosisreduzierte Konditionierung vor allogener SZT bei älteren Patienten
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	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)
<b>Kurztitel</b>	GMALL SZT Elderly
<b>Studienart</b>	multizentrisch, offen/unverblindet
<b>Studienphase</b>	Phase II
<b>Erkrankung</b>	Blut: Akute lymphatische Leukämie (ALL): Neu diagnostiziert / de novo
<b>Ziele</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- 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</li><li>- Rezidivrate</li><li>- Anteil molekularer Remissionen</li><li>- Ereignisfreies Überleben</li><li>- Gesamtüberleben</li><li>- Rate akuter und chronischer GvHD</li><li>- Aktivitätsindex (ECOG)</li><li>- Organfunktion (Lungenfunktion)</li></ul>
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Patient mit Hoch oder Höchststrisiko-ALL in kompletter Remission</li><li>- HLA-identischer verwandter Spender ( HLA * A, B, und DRB1)</li><li>- 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)</li><li>- Alter (biologisch) 55 - 65 Jahre</li><li>- Einverständnis des Patienten</li><li>- Einverständnis des Spenders zur G-CSF stimulierten Apherese bzw. Einverständnis des Spenders zur G-CSF stimulierten Apherese bzw.</li><li>- ausreichende Leberfunktion (SGOT, SGPT &lt; 3 x oberer Normwert)</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Standardrisiko ALL</li><li>- Klinisch manifeste Herzinsuffizienz (NYHA-Stadium II-IV)</li><li>- Niereninsuffizienz (Serumkreatinin &gt; 2.0 mg/dl)</li><li>- Leberinsuffizienz (Gesamtbilirubin &gt; 3 mg/dl)</li><li>- Schwerwiegende neurologische Erkrankung</li><li>- Psychiatrische Erkrankung</li><li>- Kontraindikationen gegen Prüfmedikation (auch Hilfsstoffe der Arzneiform)</li><li>- HIV-Infektion</li></ul>
<b>Alter</b>	55 Jahre und älter
<b>Fallzahl</b>	18
<b>Therapie</b>	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