

**KURZPROTOKOLL**  
**AML-BFM 2012**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Phase III Studie zur Behandlung der AML bei Kindern und Jugendlichen
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	AML-BFM 2012 Klinische Prüfung zur Behandlung der akuten myeloischen Leukämien bei Kindern und Jugendlichen
<b>Kurztitel</b>	AML-BFM 2012
<b>Studienart</b>	multizentrisch, randomisiert, offen/unverblindet, mehrarmig
<b>Studienphase</b>	Phase III
<b>Erkrankung</b>	Kinder: Leukämien und Lymphome: Neu diagnostiziert / de novo
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Diagnose einer AML, Akute Leukämie mit gemischter Linienzuordnung und myeloischer Kominanz</li><li>- Alter 0 – 18 Jahre (vollendetes 18. Lebensjahr)</li><li>- Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme und zur Datenverarbeitung und –weitergabe liegen vor</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Patienten mit einer akuten Promyelozytenleukämie/AML mit t(15;17); PML/RARA</li><li>- Vorerkrankung/Syndrome, die eine Behandlung ausschließen</li><li>- Patienten mit Trisomie 21 und ML-DS und/oder transientem myeloproliferativem Syndrom</li><li>- Akute bilineäre Leukämien, sekundäre akute myeloische Leukämien</li><li>- Ablehnung der Therapie</li><li>- Teilnahme an einer anderen klinischen Prüfung, deren Intention die Fragestellungen dieser Studie beeinträchtigen könnten</li><li>- Schwangerschaft</li><li>- Stillzeit</li><li>- Überempfindlichkeit gegen Clofarabin</li><li>- Patienten im fortpflanzungsfähigen Alter, die eine effektive Schwangerschaftsverhütung ablehnen</li><li>- Vortherapie mit zytostatischen Medikamenten von mehr als 14 Tagen</li></ul>
<b>Alter</b>	<= 17 Jahre
<b>Fallzahl</b>	625
<b>Prüfzentren</b>	<b>Universitätsklinikum Frankfurt</b> (Nachbeobachtung) Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Prof. Dr. med Thomas Klingebiel Tel: 069 6301-5094 Fax: 069 6301-6700 <a href="mailto:Thomas.Klingebiel@kgu.de">Thomas.Klingebiel@kgu.de</a>
<b>Sponsor</b>	GPOH gemeinnützige GmbH (Hauptsponsor)
<b>Förderer</b>	Deutsche Krebshilfe e.V.
<b>Registrierung in anderen Studienregistern</b>	EudraCT 2013-000018-39