

AML-BFM 2012

Klinische Prüfung zur Behandlung der akuten myeloischen Leukämien bei Kindern und Jugendlichen

> Prüfplan-Code: AML-BFM 2012

> EudraCT: 2013-000018-39

> Sponsor: Gesellschaft für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie GmbH (gemeinnützig)

Bei den Patienten der Studie wurde eine akute myeloische Leukämie (AML) neudiagnostiziert. Die Ergebnisse der Vorgänger-Studie AML-BFM 2004 (5-Jahres-Überleben > 70%, Ende der Randomisierung 4/2010) belegen im Einklang mit den Ergebnissen anderer Studiengruppen, dass eine zusätzliche Therapieintensivierung möglich ist und zur weiteren Verbesserung der Heilungschancen der betroffenen Kinder und Jugendlichen beitragen kann. Entscheidend für die weitere Optimierung der Überlebenschancen ist die umfassende genetische und molekulargenetische Charakterisierung der AML. Die Studie wird die zytogenetischen, molekulargenetischen und epigenetischen Charakteristika der AML der Betroffenen nutzen, um angepasste Therapien auszuwählen. Die Studie vergleicht randomisiert die Kombination von Clofarabin, Cytarabin und liposomalem Daunorubicin mit der Standardtherapie (Kombination aus Etoposid, Cytarabin und liposomalem Daunorubicin). Das Wirkprofil der Substanz Clofarabin unterstützt die Hoffnung, dass sich die Effizienz der Induktionstherapie verbessern lässt.

Hauptstudienziele

- Durch den Einsatz von Clofarabin in Kombination mit Cytarabin und liposomalem Daunorubicin in der Induktionstherapie soll das ereignisfreie Überleben von Kindern und Jugendlichen mit AML verbessert werden.
- Durch eine verkürzte Erhaltungstherapie soll die Therapietoxizität verringert und die Lebensqualität verbessert werden, ohne die Prognose der Patienten zu verschlechtern.

Nebenstudienziele

- Verbesserung des ereignisfreien Überlebens durch eine zyto-/molekulargenetisch basierte Risikoklassifikation
- Deskriptive Analyse der Remissionsrate, des ereignis-, leukämiefreien oder Gesamtüberlebens definierter Subgruppen im Vergleich zur historischen Kontrolle und zu Ergebnissen anderer Studiengruppen

Einschlusskriterien (Zusammenfassung)

- Diagnose einer AML (lt. WHO Klassifikation 2008)
- Akute Leukämie mit gemischter Linienzuordnung und myeloischer Dominanz (MPAL; lt. WHO-Klassifikation 2008: eingeschlossen dominant myeloisch biphänotypische Leukämien und akute undifferenzierte Leukämien (AUL))
- Alter 0 bis 18 Jahre (vollendetes 18. Lebensjahr)
- Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme und zur Datenverarbeitung und -weitergabe liegen vor

Ausschlusskriterien (Zusammenfassung)

- Patienten mit einer akuten Promyelozytenleukämie / AML mit t(15;17); PML/RARA
- Vorerkrankung/Syndrome, die eine Behandlung ausschließen
- Patienten mit Trisomie 21 und ML-DS und/oder transientem myeloproliferativem Syndrom
- Akute bilineäre Leukämien

- Sekundäre akute myeloische Leukämien Beobachtungspatienten
- Ablehnung der Therapie
- Teilnahme an einer anderen klinischen Prüfung, deren Invention die Fragestellungen dieser Studie beeinträchtigen könnten
- Schwangerschaft
- Stillzeit
- Überempfindlichkeit gegen Clofarabin
- Patienten im fortpflanzungsfähigen Alter, die eine effektive Schwangerschaftsverhütung ablehnen
- Vortherapie mit zytostatischen Medikamenten von mehr als 14 Tagen

Alle Registerunterlagen für teilnehmende Zentren können nach vorheriger Freigabe im geschützten Download-Bereich heruntergeladen werden.

HINWEIS

Die hier dargestellten Inhalte dienen ausschließlich der neutralen Information. Sie stellen keine Empfehlung oder Bewerbung der beschriebenen oder erwähnten diagnostischen Methoden, Behandlungen oder Arzneimittel dar. Der Text erhebt weder einen Anspruch auf Vollständigkeit noch kann die Aktualität, Richtigkeit und Ausgewogenheit der dargebotenen Information garantiert werden. Der Text ersetzt keinesfalls die fachliche Beratung durch einen Arzt oder Apotheker und er darf nicht als Grundlage zur eigenständigen Diagnose und Beginn, Änderung oder Beendigung einer Behandlung von Krankheiten verwendet werden. Konsultieren Sie bei medizinischen Fragen oder Beschwerden immer einen sachkundigen Arzt! Wir übernehmen keine Haftung für Unannehmlichkeiten oder Schäden, die sich aus der Anwendung der hier dargestellten Information ergeben.

VERWANDTE INHALTE

- [➔ Register AML-BFM 2017](#)

- [➔ Pediatric Relapsed 2010/01](#)

- [➔ AMoRe 2017](#)
