

| | |
|--------------------------------------|--|
| Studientitel, Nr., Akronym | AIEOP-BFM ALL 2009 Internationales kooperatives Behandlungsprotokoll für Kinder und Jugendliche mit akuter lymphoblastischer Leukämie Internationale multizentrische ungeblindete randomisierte klinische Studie (Phase III) |
| Leiter der Klinischen Prüfung | Prof. Dr. med. Martin Schrappe Univ.-Klinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel |
| Prüfarzt | Dr. med. Arend von Stackelberg Charité - Universitätsmedizin Berlin |
| Kontakt Studienzentrale | Charité - Universitätsmedizin Berlin <u>Campus</u> Virchow-Klinikum Charité Centrum Frauen-, Kinder- & Jugendmedizin mit Perinatalzentrum & Humangenetik CC 17 Klinik für Pädiatrie mit Schwerpunkt Onkologie und Hämatologie Augustenburger Platz 1 13353 Berlin Tel. ++49 30 450 566 074 Email Arend.stackelberg@charite.de |
| Studienziel | Die ALL ist die häufigste maligne Erkrankung des Kindesalters. Die systematische Prüfung von Behandlungskonzepten für diese Erkrankung im Rahmen multizentrischer Therapieoptimierungsstudien hat über die letzten Jahrzehnte nicht nur zu einer eindrucksvollen Verbesserung der Prognose dieser Erkrankung geführt, sondern auch bereits eine stufenweise Entschärfung bestimmter Therapiemodalitäten und damit eine Reduktion der Toxizität eingeleitet. Mittlerweile können ereignisfreie Überlebens-wahrscheinlichkeiten von ca. 80% erreicht werden. Die Therapiestudien haben zugleich dank der sorgfältigen und umfassenden Diagnostik die Heterogenität der ALL hinsichtlich Biologie und klinischem Ansprechen demonstriert. Daraus leitete sich die Identifizierung von Prognosefaktoren ab, die für die Weiterentwicklung einer individuell risikoadaptierten Therapie unverzichtbar geworden sind. |
| Behandlung | Aufbauend auf den Analysen der kooperativen Vorgängerstudie AIEOP-BFM ALL 2000 (Italien, Deutschland, Österreich, Schweiz) werden die Patienten anhand von Immunphänotyp, molekularen/chromosomalen Aberrationen und dem Ansprechen auf die Chemotherapie in verschiedene Risikogruppen stratifiziert. Das Ansprechen auf die Therapie wird sowohl zytomorphologisch (im peripheren Blut am Tag 8 der Steroid-Vorphase [„Prednison-Response“] und im Knochenmark am Tag 33 [am Ende der Induktion]) als auch über zwei verschiedene Methoden zur Analyse von minimaler Resterkrankung (minimal residual disease, MRD) bestimmt. Die durchflußzytometrische Bestimmung von MRD (FCM-MRD) kommt früh in der Induktionsbehandlung (Tag 15) zum Einsatz. Die Ergebnisse werden für die Stratifizierung in die Hochrisiko(HR)-Gruppe herangezogen und in bestimmten Subgruppen außerdem für die Stratifizierung zur randomisierten Reduktion der Anthrazykline in der Induktionsbehandlung (Randomisierung R1). Die weitere Stratifizierung erfolgt auf der Basis des molekulargenetischen Nachweises von MRD über die Quantifizierung leukämiespezifischer T-Zellrezeptor- und Ig-Genrearrangements (PCR-MRD) am Ende der Induktion (Tag 33) und zur Woche 12. |

| | |
|--|--|
| Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen? | Kinder und Jugendliche mit akuter lymphoblastischer Leukämie |
| Wichtigste Einschlusskriterien | <ul style="list-style-type: none"> • Neudiagnose einer akuten lymphoblastischen Leukämie • Alter \geq 1 Jahr (> 365 Tage) und < 18 Jahre (bis 17 Jahre und 365 Tage) • Keine Ph+ (BCR/ABL oder t(9;22)-positive) ALL (EsPhALL-Studie) • Keine Schwangerschaft oder Stillzeit • Keine Teilnahme an anderen klinischen Studien (außer bewilligte Begleitstudien) |
| <p>Ausführliche Informationen zu Studien und Registern und den verschiedenen Erkrankungen finden Sie auf ↗↖ kinderkrebsinfo.de und ↗↖ kinderblutkrankheiten.de.</p> <p>Zum Teil auch in</p> <p>↗↖ Englisch, ↗↖ Türkisch und ↗↖ Russisch.</p> | |