

Studientitel, Nr., Akronym	ALL SCTped 2012 FORUM Allogeneic Stem Cell Transplantation in Children and Adolescents with Acute Lymphoblastic Leukaemia Offene, randomisierte, multizentrische, kontrollierte, prospektive Phase III Studie	
Leiter der Klinischen Prüfung in Deutschland	Prof. Dr. med. Peter Bader Klinikum der Johann-Wolfgang-Goethe-Universität Frankfurt	
Prüfarzt	Dr. med. Arend von Stackelberg Charité - Universitätsmedizin Berlin	
Kontakt Studienzentrale	Anschrift	Charité - Universitätsmedizin Berlin <i>Campus</i> 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	<p>Kinder und Jugendliche mit akuter lymphoblastischer Leukämie (ALL) werden mit modernen Chemotherapiekonzepten in mehr als 80% der Fälle geheilt. Es gibt aber Patientinnen mit deutlich schlechterer Prognose. Hier bietet die allogene Stammzelltransplantation neben der antileukämischen Wirkung durch Strahlen- und Chemotherapie zusätzliche immunologische Kontrolle an: Spenderabwehrzellen können Leukämiezellen des Patienten als fremd erkennen und zerstören. In den letzten 10 Jahren wurden 900 pädiatrische Patienten mit ALL in mehr als 60 Studienzentren (in Dänemark, Deutschland, Frankreich, Österreich, Israel, Italien, den Niederlanden, Polen, Slowakei, Schweden, Schweiz, Tschechien und Türkei) nach einem gemeinsamen Studienkonzept (ALL-SZT BFM 2003 Studie und ALL SCT BFM international Studie) transplantiert. Die Ergebnisse zeigen, dass diese Patienten weniger Komplikationen und Rückfälle als vergleichbare Patientengruppen haben und das Überleben nach Transplantationen von Geschwisterspendern oder gewebsverträglichen unverwandten Spendern vergleichbar ist, allerdings mit weniger Komplikationen assoziiert ist. Besonders wichtig sind die Beobachtung und Erfassung von späteren Komplikationen der Chemotherapie und Transplantation, die einen anderen Stellenwert als in der Erwachsenenmedizin haben.</p> <p>Fragestellung</p> <p>Besonders die wirksame Ganzkörperbestrahlung (TBI) verursacht bleibende gesundheitliche Langzeitbeeinträchtigungen: Zweitmalignome, Hormonstörungen und Unfruchtbarkeit sind die schwerwiegendsten. Deshalb untersucht die Folgestudie „ALL SCTped FORUM“ vor allem die Frage, ob die Ganzkörperbestrahlung durch eine weniger gefährliche Kombination aus Chemotherapien eine gleichwertige Leukämiekontrolle darstellen könnte.</p>	
Behandlung	<p>Zweig 1 Alle Patienten > 4 Jahren mit einem matched (MD) oder matched sibling donor (MSD) werden zwischen einer TBI/VP16 und einer Chemo-Konditionierung (entweder Busulfan/Fludarabin/Thiotepa oder Treosulfan/Fludarabin/Thiotepa) randomisiert.</p> <p>Zweig 2</p> <p>Patienten mit einem mismatched donor (MMD) werden nach behandelndem Zentrum stratifiziert: Als Stammzellquelle ist entweder ein klassischer mismatch-donor, ein haploidenter Familienspender oder Nabelschnurblut zu</p>	

	<p>verwenden. MMD transplantierte Patienten erhalten länderstratifiziert eine bestrahlungsfreie Konditionierung aus Fludarabine/Thiotepa/Treosulfan oder Fludarabin/Thiotepa/Busulfan.</p> <p>Patienten ≤ 4 Jahren werden ausschließlich mit einer Chemo-Konditionierung (Fludarabin/Thiotepa/Treosulfan oder Fludarabin/Thiotepa/Busulfan) behandelt.</p>
<p>Wichtigste Einschlusskriterien</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Alter zum Zeitpunkt des Screenings <18 Jahre • Indikation für eine HSZT liegt vor • Komplette Remission (CR) vor HSZT • Schriftliches Einverständnis der Eltern und, falls notwendig, des minderjährigen Patienten • Keine Schwangerschaft • ALL ist kein Zweitmalignom • Keine vorhergegangene SZT • HSZT in teilnehmenden Studienzentrum
<p>Ausführliche Informationen zu Studien und Registern und den verschiedenen Erkrankungen finden Sie auf ↗ <u>kinderkrebsinfo.de</u> und ↗ <u>kinderblutkrankheiten.de</u>.</p> <p>Zum Teil auch in</p> <p>↗ <u>Englisch</u>, ↗ <u>Türkisch</u> und ↗ <u>Russisch</u>.</p>	