

Studientitel	CPKC412E2301 A Global Study of the Efficacy and Safety of Midostaurin + Chemotherapy in Newly Diagnosed Patients With FLT3 Mutation Negative (FLT3-MN) Acute Myeloid Leukemia (AML)	
EudraCT-Nummer	2017-003540-21	
ClinicalTrials.gov Identifier	NCT03512197	
Sponsor	Novartis Pharmaceuticals	
Ansprechpartner*in	Prof. Dr. med. Jörg Westermann	
Kontakt Studienzentrale	An-schrift	Charité - Universitätsmedizin Berlin Campus Virchow-Klinikum Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin
	Tel.	+49 30 450 553 862
Kontakt Cancer-Hotline	+49 30 450 564 222 Email: cccc@charite.de	
Wichtigste Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnose einer AML (≥ 20 % Blasten im Knochenmark basierend auf der WHO-Klassifikation 2016). Patienten mit APL mit PML-RARA sind ausgeschlossen • Eignung für eine intensive Induktionschemotherapie nach Einschätzung des Prüfarztes • Dokumentiertes Fehlen einer ITD- und TKD-aktivierenden Mutation an den Codons D835 und I836 im FLT3-Gen, wie durch Analyse in einem von Novartis benannten Labor unter Verwendung eines validierten klinischen Studienassays mit einem klinischen Cutoff von 0,05 Mutanten-zu-Wildtyp-Signalverhältnis bestimmt • Alter ≥ 18 Jahre • Laborwerte, die auf eine angemessene Organfunktion hinweisen, die beim Screening-Besuch vor Ort bewertet wurde 	