

Studientitel, Nr., Akronym	Therapieoptimierung bei erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter akuter lymphatischer Leukämie (ALL) oder lymphoblastischem Lymphom (LBL) durch individualisierte, gezielte und intensivierete Therapie GMALL 08/2013 (EudraCT-Nr. 2013-003466-13)						
Leiterin der Klinischen Prüfung	Dr. Nicola Göckbuget Universitätsklinikum Frankfurt						
Prüfarzt	Herr PD Dr. Stefan Schwartz, Charité - Universitätsmedizin Berlin						
Kontakt Studienzentrale	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="644 591 746 777">An-schrift</td> <td data-bbox="746 591 1468 777">Charité - Universitätsmedizin Berlin Campus Benjamin Franklin Medizinische Klinik m.S. Hämatologie, Onkologie und Tumormimmunologie CBF Hindenburgdamm 30 12200 Berlin</td> </tr> <tr> <td data-bbox="644 777 746 840">Tel.</td> <td data-bbox="746 777 1468 840">++49 30 8445 4022</td> </tr> <tr> <td data-bbox="644 840 746 898">Email</td> <td data-bbox="746 840 1468 898">stefan.schwartz@charite.de</td> </tr> </table>	An-schrift	Charité - Universitätsmedizin Berlin Campus Benjamin Franklin Medizinische Klinik m.S. Hämatologie, Onkologie und Tumormimmunologie CBF Hindenburgdamm 30 12200 Berlin	Tel.	++49 30 8445 4022	Email	stefan.schwartz@charite.de
	An-schrift	Charité - Universitätsmedizin Berlin Campus Benjamin Franklin Medizinische Klinik m.S. Hämatologie, Onkologie und Tumormimmunologie CBF Hindenburgdamm 30 12200 Berlin					
	Tel.	++49 30 8445 4022					
Email	stefan.schwartz@charite.de						
Studienziel	<p>Bei dem vorliegenden Protokoll handelt es sich um eine Therapieoptimierungsstudie. Die eingesetzten Medikamente wurden in dieser oder ähnlicher Kombination bereits vielfach eingesetzt und sind als Einzelsubstanzen nicht Gegenstand der Prüfung. Untersucht wird das Gesamtkonzept bei Umsetzung innerhalb der Regelversorgung von ALL-Patienten.</p> <p>Primäres Ziel der Studie ist die Verbesserung des ereignisfreien Überlebens im Vergleich zu der GMALL-Studie 07/2003. Primärer Endpunkt ist daher das ereignisfreie Überleben. Sekundäre Endpunkte werden für die Analyse der randomisierten Fragestellungen definiert. Das ereignisfreie Überleben, die sekundären Endpunkte für die randomisierten Fragestellungen und weitere tertiäre Endpunkte werden für die Gesamtstudie und Subgruppen deskriptiv, explorativ und/oder im Vergleich zu geeigneten historischen Vergleichsgruppen analysiert.</p>						
Wichtigste Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Akute lymphatische Leukämie (alle Subtypen außer Burkitt-Leukämie, KM-Infiltration $\geq 25\%$) oder • Lymphoblastisches Lymphom der B- oder T-Zellreihe (KM-Infiltration $< 25\%$) • Alter: ≥ 18 bis ≤ 55 Jahre • Schriftliche Einverständniserklärung für die Studienteilnahme und die Teilnahme am GMALL-Register • Patientinnen, die sich in der empfängnisfähigen Lebensphase befinden, sowie Patienten mit empfängnisfähigen Partnerinnen müssen bereit sein, für die Dauer der Studientherapie und mindestens 6 Monate danach eine effektive Form der Empfängnisverhütung anzuwenden (Pearl-Index $< 1\%$) Als effektive Kontrazeption wird angesehen: <ul style="list-style-type: none"> - vollständige sexuelle Abstinenz - eine hormonelle Verhütungsmethode (Antibabypille, Intra-Uterin-Spirale, Vaginalring, Verhütungspflaster, Depotimplantate oder -injektionen) jeweils in Kombination mit einer Barrieremethode (Kondome, cervikale Kappe, Diaphragma mit Spermiziden) - Vasektomie bei Patienten oder männlichen Partnern 						