

<b>Studientitel, Nr., Akronym</b>	<b>IntReAll SR 2010</b> International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010						
<b>Leiter der Klinischen Prüfung in Deutschland</b>	PD Dr. med. Arend von Stackelberg Charité, Campus Virchow-Klinikum						
<b>Prüfarzt</b>	PD Dr. med. Arend von Stackelberg Charité - Universitätsmedizin Berlin						
<b>Kontakt Studienzentrale</b>	<table border="1"> <tr> <td>Anschrift</td> <td>Charité - Universitätsmedizin Berlin <u>Campus</u> Virchow-Klinikum Charité Centrum Frauen-, Kinder- &amp; Jugendmedizin mit Perinatalzentrum &amp; Humangenetik CC 17 Klinik für Pädiatrie mit Schwerpunkt Onkologie und Hämatologie Augustenburger Platz 1 13353 Berlin</td> </tr> <tr> <td>Tel.</td> <td>++49 30 450 566 074 / +49 (30) 450 566833</td> </tr> <tr> <td>Email</td> <td>Arend.stackelberg@charite.de</td> </tr> </table>	Anschrift	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 / +49 (30) 450 566833	Email	Arend.stackelberg@charite.de
	Anschrift	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 / +49 (30) 450 566833					
Email	Arend.stackelberg@charite.de						
<b>Studienziel</b>	<p>Obwohl die Überlebensraten von Kindern mit ALL in den letzten Jahrzehnten deutlich verbessert wurden, ist die Mortalität von ca. 30% unter Kindern und Jugendlichen mit einem Rezidiv der ALL immer noch sehr hoch. Aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung ist es sinnvoll, um prospektive Studien erfolgreich durchführen zu können, dass nationale Forschergruppen international zusammen arbeiten (-&gt;International BFM Study Group).</p> <p>Innerhalb dieser Studiengruppe waren die erfolgreichsten Studien zur Behandlung des ALL-Rezidivs die Studien ALL-REZ BFM 2002 und UK-ALL-R3. Ziel der gemeinsamen Studie IntReAll 2010 ist es nun herauszufinden, ob eine dieser zwei Behandlungsarme für Standardrisikopatienten, unabhängig von der Vorbehandlung der Ersterkrankung, einen Vorteil bietet. Zusätzlich wird geprüft, ob die Gabe eines gezielt wirkenden CD22 Antikörpers (Epratuzumab) einen positiven Effekt auf das Überleben der Patienten hat.</p>						
<b>Behandlung</b>	<p>Vor Beginn der Behandlung findet die erste Randomisierung in die Studienarme A (ALL-REZ BFM 2002) oder B (UK-ALL-R3) statt. Nach Beendigung der Induktion findet die zweite Randomisierung statt in die Studienarme "Mit Epratuzumab" (CD22 Antikörper) oder "Ohne Epratuzumab".</p> <p>Abhängig von der Lokalisation des ALL-Rezidivs entscheidet das Resultat der Minimalen Resterkrankung (MRD) darüber, ob der Patient eine allogene Stammzelltransplantation erhalten sollte und was für ein Stammzellspender in Frage kommt.</p> <p>Für Patienten in Arm A gilt: Patienten mit MRD <math>\geq 10^{-3}</math> (mehr als 1 leukämische Zelle von 1000 mononuklearen Zellen) zu Woche 5 und alle mit frühen extramedullären Rezidiven haben eine Indikation zu einer allogenen Stammzelltransplantation (SZT) nach dem Therapieelement SCA3.</p> <p>Für Patienten in Arm B gilt: Patienten mit MRD <math>\geq 10^{-4}</math> (mehr als 1 leukämische Zelle von 10.000 mononuklearen Zellen) an Tag 35 und alle mit frühen, isolierten extramedullären Rezidiven haben eine Indikation zur allogenen Stammzelltransplantation (SZT) nach dem Therapieelement SCB 2.</p>						

<p><b>Wichtigste Einschlusskriterien</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Morphologisch bestätigtes 1. Rezidiv einer B-Vorläufer oder T-Zell ALL</li> <li>• Alter &lt;18 Jahre zum Diagnosezeitpunkt</li> <li>• Vorliegen der SR-Kriterien: spätes isoliertes oder frühes/spätes kombiniertes Knochenmarkrezidiv, alle frühen und späten isolierten extramedullären Rezidive</li> <li>• Patient wird in einem teilnehmenden Zentrum behandelt</li> <li>• Vorliegen des schriftlichen Einverständnisses des einwilligungsfähigen Patienten und der Erziehungsberechtigten</li> <li>• Start der Behandlung innerhalb der Studienlaufzeit</li> <li>• Keine Teilnahme in einer anderen klinischen Studie bis 30 Tage vor Studieneinschluss, die sich mit diesem Protokoll inhaltlich überschneidet (außer Studien zur Erstbehandlung der ALL)</li> </ul> <p><b>Spezielle Einschlusskriterien für die Randomisierung 2 (mit/ohne Epratuzumab)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Immunphänotyp: B-Vorläufer ALL</li> <li>• M1 oder M2 Knochenmarkstatus nach der Induktion</li> </ul>
<p>Ausführliche Informationen zu Studien und Registern und den verschiedenen Erkrankungen finden Sie auf <a href="http://kinderkrebsinfo.de">kinderkrebsinfo.de</a> und <a href="http://kinderblutkrankheiten.de">kinderblutkrankheiten.de</a>.        Zum Teil auch in <a href="#">Englisch</a>, <a href="#">Türkisch</a> und <a href="#">Russisch</a>.</p>	