

Studienregister UKB

Kürzel	PALOMA
Studie	Primärer Vergleich der Behandlung auf der Basis von LiposOmal Anthracyclinen im Vergleich zu konventionellen Behandlungsstrategien vor der allogenen Stammzelltransplantation bei Patienten mit erhöhtem MDS-Risiko und oligoblastischer AML - die PALOMA-Studie
Indikation	Akute Leukämien: Akute myeloische Leukämien (AML) Myelodysplastische Syndrome Hochrisiko-MDS
Einschluss	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnose von Hochrisiko-MDS einschließlich oligoblastischer nicht-proliferativer (WBK <13 Gpt/l) AML bis zu 29% der Knochenmarkspregungen • Verfügbarkeit der BM-Blasenzählung aus der zentralen Morphologie • Knochenmarkspregungen $\geq 5\%$ • IPSS-Punktzahl mittel oder hoch • alloHCT innerhalb der nächsten 6 Monate geplant • ECOG-Leistungsstatus von 0 oder 1 • Kardiale Ejektionsfraktion (LVEF) $\geq 50\%$ durch Echokardiographie • [...]
Ausschluss	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit einer Anamnese von myeloproliferativen Neoplasien (MPN) oder kombinierten MDS/MPN sind nicht teilnahmeberechtigt • Klinischer Beweis für aktive ZNS-Leukämie • Patienten mit einem "gegenwärtig aktiven" zweiten Malignom, das kein Nicht-Melanom-Hautkrebs ist • Jede größere Operation oder Strahlentherapie innerhalb von vier Wochen vor dem Screening • Patienten mit vorheriger Behandlung entweder mit CPX-351, Hypomethylierungsmitteln, Cytarabin oder intensiver Chemotherapie bei Hochrisiko-MDS oder AML • Patienten mit einer früheren kumulativen Anthrazyklin-Exposition von mehr als 368 mg/m² Daunorubicin (oder gleichwertig) • Jede ernste medizinische Erkrankung, Laboranomalie oder psychiatrische Krankheit, die die Einholung einer informierten Zustimmung verhindern würde • Patienten mit Herzmuskelschäden jeglicher Ursache • Aktive oder unkontrollierte Infektion • Aktueller Nachweis einer invasiven Pilzinfektion • Überempfindlichkeit gegen Cytarabin, Daunorubicin oder liposomale Produkte

Anamnese der Wilson-Krankheit oder einer anderen Störung des Kupferstoffwechsels

- Weibliche Patientinnen, die schwanger sind oder stillen
- [...]

Ziel Vergleich des ereignisfreien Überlebens (EFS) nach 2 Jahren von CPX-351 vs. CCR vor allogener Blutzelltransplantation (alloHCT) als Erstlinienbehandlung bei Patienten mit erhöhtem MDS-Risiko und oligoblastischer AML

- 2-Jahres EFS in beiden Armen

Tumorentität Leukämie

Aufsicht Dr. med.TobiasHolderried

Kontakt Dr. med.TobiasHolderried Tel.nr: +49 (0) 228 287 17032 Fax.nr: Email: corinna.hahn-ast@ukbonn.de

Eudra-CT 2018-002430-21
Nr.