

Öffentlicher Titel	Beobachtungsstudie zum Verlauf der CML unter den neuen Erstlinientherapien
Wissenschaftl. Titel	CML Register Studie
Kurztitel	CML VI
Studennummer KN/ELN	LN_CMLSTU_2013_536
Studiengruppe	CML-Studiengruppe
Studienart	Epidmiologisches Register, prospektiv
Erkrankung	Chronische myeloische Leukämie (CML) - Alle Subtypen
Leukämienstadium	.
Molekularer Marker	BCR-ABL
Ziele	<ul style="list-style-type: none"> - Dokumentation der gewählten Therapieoptionen (Imatinib 400 mg oder 800 mg, Imatinib in Kombination mit IFN, Dasatinib, Dasatinib in Kombination mit IFN, primäre allogene Stammzelltransplantation, Hydroxyurea, andere neuartige TKI, sofern diese zur Erstlinientherapie zugelassen sind). - Analyse von eventuellen Therapieumstellungen - Dokumentation der klinischen, zytogenetischen und molekularen Marker - Dokumentation der Behandlungserfolge (hämatologische, zytogenetische, molekulare Remission, Überleben [Gesamtüberleben, progressionsfreies Überleben, Ereignis-freies Überleben, versagensfreies Überleben]) - Bestimmung der Risiko-Profile (Scores nach Sokal, Euro, EUTOS) - Dokumentation unerwünschter Nebenwirkungen der Therapie - Evaluation der Qualität der Versorgung von CML-Patienten im Hinblick auf Diagnostik, Wahl der Erstbehandlung und nachfolgender molekularer und zytogenetischer Überwachung.
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> - Volljährige Patienten über 18 Jahren, bei denen CML neu diagnostiziert wurde - Patienten zum Zeitpunkt der Diagnose in Deutschland oder in der Schweiz wohnhaft - Unterzeichnete Einwilligungserklärung der Patienten zur Dokumentation und Analyse der Daten
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> - Patienten, die in die CML Studie V (TIGER) oder in die MOMENT II Studie eingeschlossen wurden oder werden
Alter	>= 18 Jahre
Status	Aktiv
Beginn der Rekrutierung	01.08.2013
Rekrutierende Länder	Deutschland Schweiz
Fallzahl	1000
Studienleiter/in	Saußeles, Prof. Dr. med., Susanne Universitätsklinikum Mannheim III. Medizinische Klinik Pettenkoterstr. 22 68169 Mannheim Tel: +49 (0)621 383-6966 Fax: +49 (0)621 383-4201 E-Mail: susanne.saussele@medma.uni-heidelberg.de
Ansprechpartner	Allgemeiner Ansprechpartner Saußeles, Prof. Dr. med., Susanne Tel: +49 (0)621 383-6966 Fax: +49 (0)621 383-4201 E-Mail: susanne.saussele@medma.uni-heidelberg.de

Sponsoren

Universität Heidelberg (Hauptsponsor)

Förderer

Deutsche CML Studiengruppe

Bristol-Myers Squibb