

<b>Öffentlicher Titel</b>	Beobachtungsstudie zum Verlauf der CML unter den neuen Erstlinientherapien
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	CML Register Studie
<b>Kurztitel</b>	CML VI
<b>Studennummer KN/ELN</b>	LN_CMLSTU_2013_536
<b>Studiengruppe</b>	CML-Studiengruppe
<b>Studienart</b>	Epidmiologisches Register, prospektiv
<b>Erkrankung</b>	Chronische myeloische Leukämie (CML) - Alle Subtypen
<b>Leukämiestadium</b>	.
<b>Molekularer Marker</b>	BCR-ABL
<b>Ziele</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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).</li> <li>- Analyse von eventuellen Therapieumstellungen</li> <li>- Dokumentation der klinischen, zytogenetischen und molekularen Marker</li> <li>- Dokumentation der Behandlungserfolge (hämatologische, zytogenetische, molekulare Remission, Überleben [Gesamtüberleben, progressionsfreies Überleben, Ereignis-freies Überleben, versagensfreies Überleben])</li> <li>- Bestimmung der Risiko-Profile (Scores nach Sokal, Euro, EUTOS)</li> <li>- Dokumentation unerwünschter Nebenwirkungen der Therapie</li> <li>- Evaluation der Qualität der Versorgung von CML-Patienten im Hinblick auf Diagnostik, Wahl der Erstbehandlung und nachfolgender molekularer und zytogenetischer Überwachung.</li> </ul>
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Volljährige Patienten über 18 Jahren, bei denen CML neu diagnostiziert wurde</li> <li>- Patienten zum Zeitpunkt der Diagnose in Deutschland oder in der Schweiz wohnhaft</li> <li>- Unterzeichnete Einwilligungserklärung der Patienten zur Dokumentation und Analyse der Daten</li> </ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Patienten, die in die CML Studie V (TIGER) oder in die MOMENT II Studie eingeschlossen wurden oder werden</li> </ul>
<b>Alter</b>	>= 18 Jahre
<b>Status</b>	Aktiv
<b>Beginn der Rekrutierung</b>	01.08.2013
<b>Rekrutierende Länder</b>	Deutschland Schweiz
<b>Fallzahl</b>	1000
<b>Studienleiter/in</b>	Saußele, Prof. Dr. med., Susanne Universitätsmedizin Mannheim III. Medizinische Klinik Theodor-Kutzer-Ufer 1-3 68167 Mannheim Tel: +49 (0)621 383-6966 Fax: +49 (0)621 383-73 1500 E-Mail: <a href="mailto:studien.haematologie@medma.uni-heidelberg.de">studien.haematologie@medma.uni-heidelberg.de</a>
<b>Ansprechpartner</b>	<b>Allgemeiner Ansprechpartner</b> Saußele, Prof. Dr. med., Susanne Tel: +49 (0)621 383-6966 Fax: +49 (0)621 383-73 1500 E-Mail: <a href="mailto:studien.haematologie@medma.uni-heidelberg.de">studien.haematologie@medma.uni-heidelberg.de</a>

**Sponsoren**

Universität Heidelberg (Hauptsponsor)

**Förderer**

Deutsche CML Studiengruppe

Bristol-Myers Squibb