

KURZPROTOKOLL **GMALL 08/2013**

Öffentlicher Titel	Phase III/IV Studie zur Therapieoptimierung bei neu diagnostizierter ALL und LBL; Evaluation von Nelarabin bei T-ALL
Wissenschaftl. Titel	Therapieoptimierung bei erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter akuter lymphatischer Leukämie (ALL) oder lymphoblastischem Lymphom (LBL) durch individualisierte, gezielte und intensiviertere Therapie - Eine Phase IV-Studie mit einem Phase III-Teil zur Evaluation der Sicherheit und Wirksamkeit von Nelarabin bei T-ALL
Kurztitel	GMALL 08/2013
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, Investigator Initiated Trial (IIT), mehrarmig
Studienphase	Phase III/IV
Erkrankung	Blut: Akute lymphatische Leukämie (ALL): Neu diagnostiziert / de novo Blut: Non-Hodgkin-Lymphome (NHL), hoch-maligne: Neu diagnostiziert / de novo
Ziele	<ul style="list-style-type: none">- To improve event free survival (EFS), remission duration (RD), disease free survival (DFS) and overall survival (OS) compared with the previous trial GMALL 07/2003- To evaluate the role of CNS radiation and the role of chemotherapy alone in high risk ALL in molecular remission by randomised evaluation- To evaluate the feasibility of the entire treatment concept (i.e. adherence to schedule, administration of single and combination chemotherapy, maintenance therapy)- To evaluate feasibility and tolerability of nelarabine (IMP) as part of consolidation treatment in T-ALL- To perform prospective and concomitant monitoring of comorbidities and specifically defined serious adverse events- To evaluate an innovative overall approach to optimize treatment of a rare, biologically diverse disease by use of subgroup specific targeted and experimental substances within the main trial and in associated studies- To set up an interlinked biomaterial bank to prospectively evaluate molecular genetic risk factors and carry out scientific accompanying projects
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Acute lymphoblastic leukemia (pro-B, common, pre-B, early T, thymic T, mature T)- Lymphoblastic lymphoma (B or T-lineage)- Age 18-55 yrs- Written informed consent- Adequate contraception as specified per protocol
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Severe comorbidity or leukemia associated complications- Late relapse of pediatric ALL or ALL as second malignancy- Cytostatic pre-treatment- Pregnancy or breast feeding- Severe psychiatric illness or other circumstances which may compromise cooperation of the patient- Participation in other clinical trials interfering with the study therapy
Alter	18 - 55 Jahre
Fallzahl	900
Prüfzentren	Klinikum Darmstadt GmbH (Rekrutierung beendet) Grafenstraße 9 64283 Darmstadt Cora Schwebel-Kottke Tel: 06151 1076670 Fax: 06151 1076676 Onko-Studienzentrum@mail.klinikum-darmstadt.de

**KURZPROTOKOLL
GMALL 08/2013**

Innere Medizin 2 (Rekrutierung beendet)
Hämatologie / Medizinische Onkologie
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt am Main
Studienkoordination GMALL 08/2013
gmall@em.uni-frankfurt.de

Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Standort Marburg (Rekrutierung beendet)
Hämatologie, Onkologie und Immunologie
Baldingerstraße
35043 Marburg
Nicole Größ
Tel: 0 06421 - 58 – 67678
Fax: 0 06421 - 58 - 62703
studien-onkologie@uni-marburg.de

Universitätsklinikum Frankfurt (Rekrutierung beendet)
Medizinische Klinik II, Hämatologie/Onkologie
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt am Main
Studienkoordination GMALL 08/2013
gmall@em.uni-frankfurt.de

Sponsor Universität Frankfurt (Hauptsponsor)

Förderer Deutsche Krebshilfe e.V.

Registrierung in anderen Studienregistern EudraCT 2013-003466-13

Links [Studiendokumente zum Download \(roXtra\)](#)
[Zu den Ein- und Ausschlusskriterien](#)