

KURZPROTOKOLL
AMLSG 28-18

Öffentlicher Titel	Phase III Studie zu Gilteritinib bei AML oder MDS mit FLT3-Mutation
Wissenschaftl. Titel	A Phase 3, Multicenter, Open-label, Randomized, Study of Gilteritinib Versus Midostaurin in Combination With Induction and Consolidation Therapy Followed by One-year Maintenance in Patients With Newly Diagnosed Acute Myeloid Leukemia (AML) or Myelodysplastic Syndromes With Excess Blasts-2 (MDS-EB2) With FLT3 Mutations Eligible for Intensive Chemotherapy (HOVON 156 AML / AMLSG 28-18)
Kurztitel	AMLSG 28-18
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Blut: Myeloische Neoplasien/Dysplasien: Myelodysplastische Syndrome (MDS) Blut: Akute myeloische Leukämie (AML): Neu diagnostiziert / de novo
Alter	18 Jahre und älter
Molekularer Marker	FLT3
Prüfzentren	Klinikum Frankfurt Höchst (Ausgesetzt) Gotenstraße 6-8 65929 Frankfurt am Main Prof. Dr. med. Hans-Günter Derigs Tel: 069 3106 3320 derigs@KlinikumFrankfurt.de Klinikum Darmstadt GmbH (Rekrutierung beendet) Grafenstraße 9 64283 Darmstadt Cora Schwebel-Kottke Tel: 06151 1076670 Fax: 06151 1076676 Onko-Studienzentrum@mail.klinikum-darmstadt.de
Sponsor	HOVON
Förderer	Astellas Pharma
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT04027309 (primäres Register) EudraCT 2018-000624-33
Links	Zu den Ein- und Ausschlusskriterien