

KURZPROTOKOLL
AMLSG 29-18

Öffentlicher Titel	Phase III Studie zu Ivosidenib oder Enasidenib bei de novo AML oder MDS mit IDH-Mutation
Wissenschaftl. Titel	A phase 3, multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study of ivosidenib or enasidenib in combination with induction therapy and consolidation therapy followed by maintenance therapy in patients with newly diagnosed acute myeloid leukemia or myelodysplastic syndrome with excess blasts-2, with an IDH1 or IDH2 mutation, respectively, eligible for intensive chemotherapy
Kurztitel	AMLSG 29-18
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, doppelblind, zweiarmig, kontrolliert, 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	IDH2 IDH1
Prüfzentren	Klinikum Frankfurt Höchst (Aktiv) Gotenstraße 6-8 65929 Frankfurt am Main Prof. Dr. med. Hans-Günter Derigs Tel: 069 3106 3320 derigs@KlinikumFrankfurt.de Klinikum Darmstadt GmbH (Aktiv) Grafenstraße 9 64283 Darmstadt Cora Schwebel-Kottke Tel: 06151 1076670 Fax: 06151 1076676 Onko-Studienzentrum@mail.klinikum-darmstadt.de
Sponsor	HOVON
Förderer	Celgene GmbH
Registrierung in anderen Studienregistern	EudraCT 2018-000451-41 (primäres Register)
Links	Zu den Ein- und Ausschlusskriterien