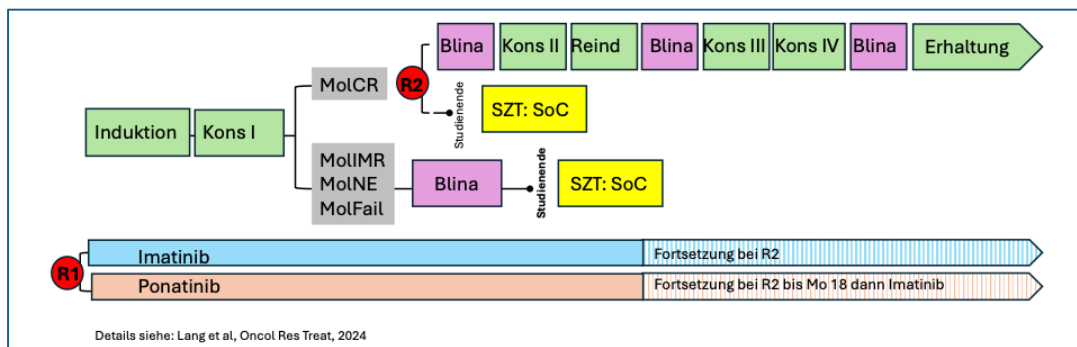


GMALL EVOLVE

Studientitel

Eine multizentrische, randomisierte Studie bei Erwachsenen mit de novo Philadelphia-Chromosom-positiver akuter lymphatischer Leukämie zur Beurteilung der Wirksamkeit von Ponatinib im Vergleich zu Imatinib in Kombination mit niedrig-intensiven Chemotherapie, zum Vergleich des Endes der Therapie mit Indikation zur SZT mit TKI in Kombination mit Blinatumomab und Chemotherapie bei optimalem Ansprechen und zur Beurteilung von Blinatumomab vor SZT bei suboptimalem Ansprechen (GMALL-EVOLVE)

Studienschema



Studienziele (ausgewählt)

- Prüfung von Ponatinib vs Imatinib zur Induktion einer molekularen Remission
- Prüfung, ob bei Erreichen einer molekularer CR die SZT durch eine Chemo-/Immun-/TKI-Therapie ersetzt werden kann
- Prüfung ob bei Nicht-Erreichen einer molekularen CR durch Blinatumomab eine Verbesserung des molekularen Ansprechens vor SZT erreicht werden kann
- Einbindung der Patienten durch Selbstdokumentation

Ein- und Ausschlusskriterien (ausgewählt)

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Neu diagnostizierte Ph/BCR::ABL1-positive ALL	Anamnestisch andere bösartige Erkrankungen als ALL, die innerhalb von 5 Jahren vor Beginn der protokollspezifischen Therapie diagnostiziert wurden, mit definierten Ausnahmen
Alter 18-65 Jahre	Bekannte eingeschränkte Herzfunktion, einschließlich: LVEF <40%, kompletter Linksschenkelblock, Rechtsschenkelblock plus linker vorderer Hemiblock, bifaszikulärer Block, Vorgeschichte oder Vorhandensein von klinisch signifikanten ventrikulären oder atrialen Tachyarrhythmien, Klinisch signifikante Ruhebradykardie, angeborenes langes QT-Syndrom, Myokardinfarkt innerhalb von 12 Monaten vor Beginn der Studienbehandlung, andere klinisch signifikante Herzerkrankungen

GMALL EVOLVE

Normales QTcF Intervall ≤ 450 ms bzw. ≤ 470 ms für Männer bzw. Frauen	Symptomatische periphere Gefäßerkrankung, jegliche Vorgeschichte von ischämischem Schlaganfall oder transitorischen ischämischen Attacken (TIAs), unkontrollierte Hypertriglyceridämie
Ein Einschluss ist auch nach Beginn der Standardinduktion möglich (bis maximal 7 Tage Standardchemotherapie und Imatinib)	

Rahmen

- Die Studie wird durch das BMBF gefördert und die Patientenbeteiligung wurde in Zusammenarbeit mit der Deutschen Leukämie- & Lymphom-Hilfe entwickelt.

Teilnehmende Zentren

Sie finden alle teilnehmenden Zentren auf der interaktiven Karte des EVOLVE-Klinik-Finders auf der Startseite der GMALL-Schulungsplattform ohne vorherige Anmeldung mit einem Benutzeraccount (<https://gmall.uni-frankfurt.de/moodle>).

Vielen Dank für die Unterstützung dieser wichtigen Studie!

Wenden Sie sich bei Rückfragen jederzeit an die GMALL-Studienzentrale
Email: gmall-evolve@med.uni-frankfurt.de - Telefon: 069 / 6301 6365