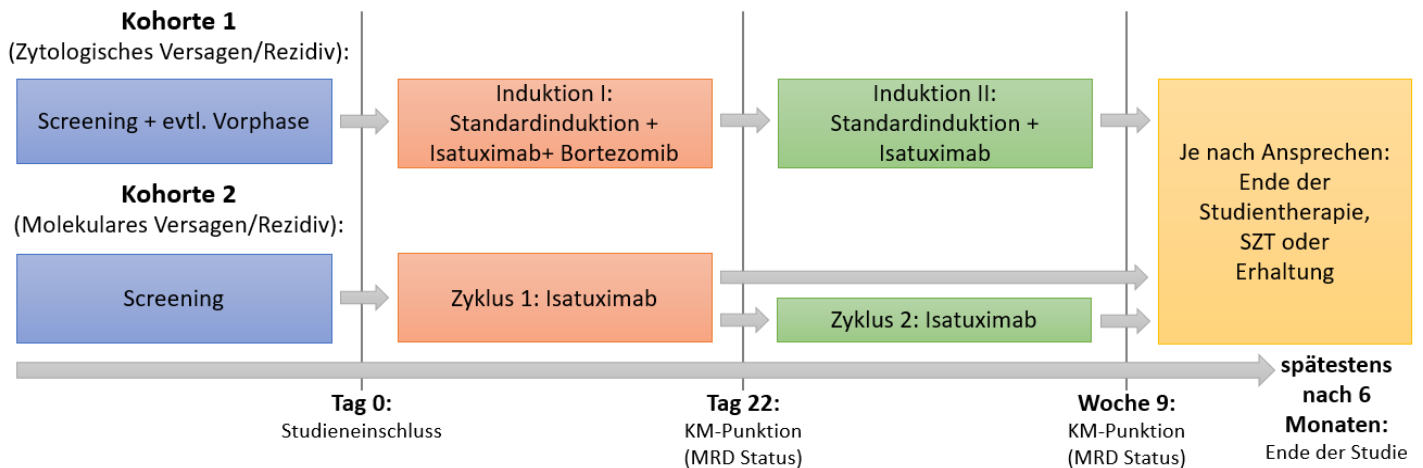


Studientitel

Eine multizentrische, einarmige Phase-II-Studie zur Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von Isatuximab bei erwachsenen Patienten mit zytologischer oder molekularer rezidivierter/refraktärer akuter lymphoblastischer CD38-positiver T-Zell-Leukämie (GMALL-Isatuximab)

Studienschema



Studienziele (ausgewählt)

Ziel der Studie ist es, die Wirksamkeit des CD38-Antikörpers Isatuximab bei rezidivierter oder MRD-positiver T-ALL zu untersuchen.

- Kohorte 1: Sicherheit und Wirksamkeit von Isatuximab als Teil einer Kombinationschemotherapie bei R/R ALL
- Kohorte 2: Wirksamkeit von Isatuximab als Einzelmedikament zur Induktion einer molekularen Remission (MoCR) bei MRD + ALL

Ein- und Ausschlusskriterien (ausgewählt)

Einschlusskriterien (Auswahl)	Ausschlusskriterien (Auswahl)
CD38 positive T-ALL, Alter ≥ 18 Jahre	- Extramedulläre Beteiligung (Ausnahmen: LK-Befall (<7,5 cm); Splenomegalie oder Hepatomegalie)
Kohorte 1: ZYTOLOGISCHES REZIDIV/VERSAGEN	
Rezidiv oder primär refraktäre Erkrankung (≥ 5 % KM Blasten) nach mindestens drei Chemotherapiezyklen	- Antileukämische Behandlung innerhalb von 2 Wochen vor Beginn der Studientherapie (Ausnahmen: Vorphase; intrathekale Prophylaxe) - Patienten, die für eine Behandlung mit Nelarabin in Frage kommen
Kohorte 2: MOLEKULARES REZIDIV/VERSAGEN	
hämatologische Remission (≤ 5 % KM Blasten, MRD ≥ 10 ⁻⁴)	- Antileukämische Behandlung nach MRD-Erhebung, die zum Studieneinschluss führt (Ausnahme: intrathekale Prophylaxe)

Teilnehmende Zentren

Charité Berlin UK Düsseldorf UK Erlangen UK Essen UK Frankfurt UK Heidelberg UK Schleswig-Holstein, Campus Kiel UK Münster UK Ulm UK Hamburg-Eppendorf UK München-Großhadern Robert Bosch-Krankenhaus Stuttgart UK Augsburg UK Göttingen Klinikum Oldenburg Klinikum Carl Gustav Carus Dresden UK Leipzig

(<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-isatuximab@med.uni-frankfurt.de - Telefon: 069 / 6301 86389