

Synopsis

Titel der Studie

Studie zur Therapieoptimierung der Haarzellenleukämie

Studienleiter und Studienzentrale

PD Dr. M. Rummel, Med. Klinik III, Universitätsklinik, Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt

Studienziel

Die Studie prüft die Effektivität und Toxizität der Therapie mit einem Zyklus subkutanen Cladribin (LITAK®) bei Patienten mit unbehandelter Haarzellenleukämie oder mit Interferon vorbehandelter Haarzellenleukämie.

Zusätzlich soll geprüft werden, ob die Patienten mit nicht optimalen Ansprechen auf einen Zyklus mit Cladribin (LITAK®), also Patienten mit noch nachweisbarer Resterkrankung von einem zweiten Zyklus Cladribin (LITAK®) profitieren.

Untersuchungsdesign

Es handelt sich um eine prospektive stratifizierte multizentrische Studie für nicht vorbehandelte Patienten oder für Patienten, die mit Interferon vorbehandelt sind.

Die Behandlung mit subcutanen Cladribin (LITAK®) erfolgt innerhalb dessen zugelassener Indikation und mit der zugelassenen Dosierung.

Einschlußkriterien

Patienten mit histologisch verifizierter Haarzellenleukämie und Behandlungsbedürftigkeit

Registrierung eines Studienpatienten

Per Fax an 069 / 6301 - 5038 mit einem dafür vorbereiteten Bogen „Patienten-Registrierung“

Behandlungsregime

Cladribin (LITAK®)

0.14 mg/kg

täglich

Tag 1-5

subkutane Bolusinjektion