

Protokoltitel	National Cancer Research Institute AML18 undersøgelse ved akut myeloid leukæmi og højrisiko myelodysplasi
Diagnose	AML (ikke APL) og HR MDS
Protokolnummer	AML18
Danske centre	Rigshospitalet, Herlev, Roskilde, Odense, Aarhus, Aalborg
Formål, design og resume	<p>Fase II/III åbent randomiseret multicenter Internationalt Klinisk forsøg. Formålet med AML18 undersøgelsen er således at forsøge at forbedre behandlingsresultaterne for ældre patienter med AML og fremskreden MDS, der er kandidater til behandling med intensiv kemoterapi, eventuelt suppleret med knoglemarvstransplantation.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ved randomisering at sammenligne to induktionsregimer: Daunorubicin og Ara-C (DA) med GO 1 dosis givet dag 1 overfor DA med GO 2 doser givet dag 1 og 4 (patientinformation 1). • Ved randomisering hos patienter med restsygdom efter første serie kemoterapi at sammenligne kemoterapikurene DA med FLAG-Ida eller DAC (patientinformation 3). • Ved randomisering at sammenligne AC220 i tillæg til kemoterapi, mod kemoterapi alene (patientinformation 4), samt til patienter der allokeres til AC220, randomisering til AC220 vedligeholdelse i 1 år versus ingen vedligeholdelse • Hos patienter uden restsygdom efter 2 kure kemoterapi at sammenligne 3. behandling DA 2+5 og IDAC (patientinformation 5) • Desuden indgår, at vurdere effekten af nonmyeloablativ allogene stamcelletransplantation som konsolidering hos patienter med egnet donor (ingen randomisering eller specifik patientinformation, fremgår af patientinformation 1).
Hvilke ptt.	Ældre > 60 år med ny diagnosticeret AML (undtagende APL) og HR MDS, der kan tåle intensiv behandling.
Hvor mange ptt.	50 på RH; 180 i DK
Hvordan	IV dog gives AC220 som tbl.
Hvor længe	Start 2014
Særlige dosismodifikationer	Særlige forhold i forbindelse med AC220, hvor Ca ⁺ , Mg og K skal være i niveau og QRcF monitoreres før der må udleveres AC220 Mylotarg gives ikke ved ugunstig cytogenetik, AST, ALT >2,5 ULN; bilirubin >2xULN
Særlige in- eller eksklusionskriterier	APL er eksklusionskriterium. Anden aktiv kræft Creatinine > 1,5 ULN (NB patients with prior MDS (>10% blasts, RAEB2) who have received azacitidine are not eligible for the trial, but patients with <10% who have failed a demethylation agent and developed AML may enter the trial).
Randomisering hvordan:	Elektronisk på Cardiffs hjemmeside
Særlige KAT opgaver	3 EKG'er før randomisering forud 2. kur OG for patienter der får AC220: 3 EKG'er præ, 2 timer & 4 timer post dosis dage 1, 7 & 14 ifm hver AC220 behandlingskur- og i kur 1 af vedligeholdelses behandling derefter kun - 3 EKG'er prædosis. QOL baseline, 3 må, 6 må, og 1 år efter behandlingsstart
Andet	Patienter kan fortsætte med AML18 selvom de ikke kan indgå i Mylotarg eller AC220 del af randomisering. Patienter følges (QOL) selvom de ikke fortsætter med behandling i AML18
KAT ansvarlig pro. spl.	Navn: Marie-Thérèse Bejstrup Tlf. nr. 5-0508 Navn: Thilda Aarup Tlf. nr. 5-9558
Forsøgsansvarlig læge	Navn: Ulrik Overgaard Tlf. nr. 5-5375