

Protokoltitel	Morpho
Diagnose	AML FLT3/ITD patienter i 1. CR der gennemgår stamcelletransplantation.
Protokolnummer	Morpho protokol 2215-CL-0304 (Sponsor: ASTELLAS)
Danske centre	Rigshospitalet og Århus
Formål, design og resume	Forsøget er et dobbelt-blindet placebo-kontrolleret randomiseret fase III multicenter studie, der sammenligner gilteritenib som vedligeholdelsesbehandling vs. Placebo. Vedligeholdelsesbehandlingen gives i to år. Primært mål er at sammenligne relapsfri overlevelse ved behandling med Gilteritenib vs. Placebo. Alle donortyper, graftyper samt konditioneringsregimer er tilladt.
Hvilke ptt.	AML FLT3/ITD patienter i 1. CR der gennemgår stamcelletransplantation.
Hvor mange ptt.	Der randomiseres 173 patienter pr. arm, 346 i alt (Internationalt). Op til 9 deltagere i DK på de to centre.
Hvordan	Gilteritenib eller placebo tablet indtages 1 gang dgl.(3 tabletter tages om morgenen)
Hvor længe	Start 2017
Særlige dosismodifikationer	Gilteritenib/placebo tages som tbl. 120 mg/dgl. Ved AE'er på grad 3 eller mere eller hvis der er forlænget QTcF interval (gennemsnit på 3 EKG'er) reduceres dosis. Se tabel 3 Side 2-11 i protokol.
Særlige in- eller eksklusionskriterier	Inklusionskriterier: AML FLT3/ITD i 1. CR med <5% blaster i KM. Pt. må max have modtaget 2 cykler induktionskemo, for at opnå 1. CR. Patienter skal opnå engraftment (Neu>0,5 x 10 ⁹ og throm>20) før randomisering, Eksklusionskriterier: Aktiv grad II-IV akut GvH der kræver > 0,5 mg/kg prednisolon dgl. Forlænget QTcF interval (gennemsnit af 3 EKG'er)
Randomisering hvordan:	Der er egnethedskriterier der skal opfyldes før stamcelletransplantationen (i forundersøgelsen), hvorefter patienten registreres (patienten <u>skal</u> registreres før HCT for at kunne randomiseres post HCT). Patienten randomiseres mellem 30 og 90 dage efter dag 0, og skal starte forsøgsmedicin < 72 timer efter randomisering.
Særlige KAT opgaver	Triplette EKG før og under vedligeholdelsesbehandlingen. Livskvalitetsskemaer. Udlevering af forsøgsmedicin.
Andet	
KAT ansvarlig pro. spl.	Navn: Louise Lykke Steenhof Tlf. nr. 35457505
Forsøgsansvarlig læge	Navn: Brian Kornblit Tlf. nr.35456584