



Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe  
Groupe d'Oncologie Pédiatrique Suisse  
Gruppo d'Oncologia Pediatrica Svizzera  
Swiss Paediatric Oncology Group

## IntReALL HR 2010

### Hintergrund

Die akute lymphoblastische Leukämie, oder kurz ALL, ist die häufigste Art von Blutkrebs bei Kindern und Jugendlichen. Die Erkrankung entsteht im Knochenmark, wo die normale Blutbildung durch eine unkontrollierte Vermehrung von unreifen Blutzellen gestört wird. Ohne Therapie führt eine ALL zu schweren Erkrankungen und Organstörungen mit tödlichem Verlauf. Mit der derzeitigen Standardbehandlung kann bereits ein Grossteil der ALL-Patienten geheilt werden. Bei 15-20% der ALL-Patienten kommt die Leukämie jedoch trotz Erstbehandlung wieder zurück, wodurch sich die Prognose verschlechtert und eine weitere Therapie notwendig ist. Verantwortlich für die internationale Durchführung der Studie ist die Charité-Universitätsmedizin Berlin in Deutschland (Sponsor). In der Schweiz übernimmt die Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe (SPOG) die Verantwortung für die Durchführung der Studie (Sponsorenvertretung).

### Wieso braucht es die Studie?

Das Behandlungskonzept dieser Studie ist für Kinder und Jugendliche mit einem ALL-Rückfall der Hochrisikogruppe und somit ungünstigsten Prognose vorgesehen. Die Studie untersucht die Wirksamkeit des neuen Medikaments Bortezomib. Bortezomib kann zusammen mit anderen Medikamenten dazu führen, dass die Krebszellen sich nicht mehr vermehren können und abgetötet werden. Es soll deshalb getestet werden, ob Bortezomib zusammen mit der Standardtherapie besser wirkt als die Standardtherapie alleine und somit die Behandlungsergebnisse bei Kindern und Jugendlichen verbessert werden können. Teilnehmende Patienten werden zufällig in zwei Gruppen eingeteilt und erhalten entweder die Standardtherapie alleine oder mit zusätzlicher Verabreichung von Bortezomib. Sollte sich im Verlauf der Studie bei geplanten Zwischenauswertungen ein möglicher Vorteil für eine der beiden Gruppen herausstellen, so werden mehr Patienten der möglicherweise vorteilhafteren Studiengruppe zugeordnet. Sollte sich eine Gruppe als sicher überlegen oder unterlegen herausstellen, wird die Einteilung gestoppt, und alle Patienten erhalten die nachweislich überlegene Therapie.

### Kontaktangaben des Sponsorvertreters in der Schweiz:

Partner Relations  
SPOG Coordinating Center  
Effingerstrasse 33  
3008 Bern  
Email: [partnerrelations@spog.ch](mailto:partnerrelations@spog.ch)  
Tel.: +41 31 389 91 89