



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

ML-DS 2018

Verantwortlich für die internationale Durchführung der Studie ist die Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) in Deutschland (Sponsor). In der Schweiz übernimmt die Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe (SPOG) die Verantwortung für die Durchführung der Studie (Sponsorenvertretung).

Hintergrund:

Eine myeloische Leukämie (ML) ist eine bei Kindern und Jugendlichen seltene Blutkreberkrankung, die den ganzen Körper betrifft. Kinder mit Down-Syndrom (DS) haben ein stark erhöhtes Risiko eine myeloische Leukämie zu entwickeln. Obwohl sie eine bessere Prognose im Vergleich zu Kindern ohne Down-Syndrom haben, leiden diese Patientinnen und Patienten vermehrt unter den Nebenwirkungen der intensiven Chemotherapie. Aufgrund dieser Aspekte ist eine spezielle Behandlung für Kinder mit ML-DS notwendig. Etwa drei Kinder und Jugendliche sind in der Schweiz jährlich von dieser Erkrankung betroffen und können an der Studie ML-DS 2018 teilnehmen.

Wieso braucht es die Studie?

Im Gegensatz zur Standardbehandlung wird in dieser Studie in der ersten Behandlungshälfte das Medikament Vyxeos verabreicht. Vyxeos ist bereits zur Behandlung von myeloischen Leukämien bei Erwachsenen zugelassen und erzielt vielversprechende Ergebnisse. Eine Zulassung für Kinder hat das Medikament bisher noch nicht, wenn gleich es bereits im Rahmen von Studien bei Kindern mit Leukämie erfolgreich eingesetzt wurde. Dies ist die erste Studie, in der Vyxeos bei Kindern mit Down-Syndrom und ML eingesetzt wird.

Im Rahmen der Studie wird zusätzlich zur Standardbehandlung während des Therapieverlaufs die Anzahl der übriggebliebenen Leukämiezellen im Blut und Knochenmark gemessen. Diese Untersuchung dient zur Einschätzung der Wahrscheinlichkeit, dass die Krankheit nach der Behandlung zurückkommt und fließt in die Therapieplanung ein. Für Kinder mit einer niedrigen Rückfallwahrscheinlichkeit wird in der Studie gegen Ende der Behandlung eine reduzierte Medikamentendosis im Vergleich zur Standardtherapie gewählt.

Um die Wirksamkeit und Sicherheit der Studienbehandlung korrekt und in allen Details zu studieren, wird einerseits eine standardisierte Diagnostik in sogenannten Referenzlaboren durchgeführt, und andererseits werden von allen teilnehmenden Patientinnen und Patienten medizinische Daten erfasst, gespeichert und gemeinsam ausgewertet.

Kontaktangaben des Sponsorvertreters in der Schweiz:

SPOG Coordinating Center

Partner Relations

Effingerstrasse 33

3008 Bern

Email: partnerrelations@spog.ch

Tel.: +41 31 389 91 89