

Protokoll-Synopse

| | |
|-------------------------|--|
| Titel der Studie | Allogene Blutstammzell-Transplantation mit dosisreduzierter Konditionierung bei Patienten mit fortgeschrittenem folliculären und Mantelzell-Lymphom (MCL) |
| Studiendesign | Prospektive, multizentrische Phase II-Studie |
| Einschlusskriterien | <ul style="list-style-type: none"> - histologisch gesichertes folliculäres Lymphom Grad I /II (FL) und Mantelzell-Lymphom - Rezidiv nach Hochdosistherapie mit autologer Stammzelltransplantation (FL: zweites oder höheres Rezidiv) - Behandlungsbedürftigkeit - HLA-identischer Familien-oder Fremdspender (1 Mismatch erlaubt) - Alter 18-60 (Fremdspender) bzw. 65 Jahre (Familienspender) - Karnofsky-Index \geq 70% |
| Primäres Studienziel | Ansprechrate (best response) innerhalb eines Jahres |
| Sekundäres Studienziel | Therapieassoziierte Mortalität, progressionsfreies Überleben, Gesamtüberleben, molekulare Remission, Chimärismus |
| <u>Therapie:</u> | |
| Vorphase bei Hochrisiko | 2 (-4) x FCM oder vergleichbarer Polychemotherapie |
| Konditionierung | optional TBI 2-4 Gy Fludarabin 30 mg/m ² d -7 bis -4 Cyclophosphamid 30 mg/kgKG d -4 bis -3 +ATG 10 mg/kgKG d -3 bis -1 (Fremdspender) |
| Immunsuppression | Cyclosporin-A ab d -1 MMF ab d 0 |
| Zelluläre Immuntherapie | DLI ab Tag 120 |
| Patientenzahl | 60 |