

<b>Public Title</b>	Imatinib vs. Nilotinib in newly diagnosed (Ph+) chronic myeloid leukemia in chronic phase (CML-CP)
<b>Scientific Title</b>	A Phase III Multi-Center, Open-Label, Randomized Study of Imatinib Versus Nilotinib in Adult Patients With Newly Diagnosed Philadelphia Chromosome Positive (Ph+) Chronic Myelogenous Leukemia in Chronic Phase (CML-CP)
<b>Short Title</b>	CML AMN107 2303
<b>Id KN/ELN</b>	LN_NN_2007_244
<b>Trialgroup</b>	NN
<b>Type of Trial</b>	multicentric, randomized, open-label
<b>Phase</b>	Phase III
<b>Disease</b>	Chronic myeloid leukemia( CML) Chronic Phase
<b>Stage of Disease</b>	de novo/non-treated
<b>Aim</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ein Ziel</li> <li>- ein Ziel</li> <li>- ein Ziel</li> <li>- ein Ziel</li> <li>- ein Ziel</li> <li>- ein Ziel</li> <li>- ein Ziel</li> <li>- ein Ziel</li> <li>- ein Ziel</li> <li>- ein Ziel</li> <li>- ein Ziel</li> <li>- ein Ziel</li> <li>- ein Ziel</li> <li>- ein Ziel</li> <li>- ein Ziel</li> <li>- ein Ziel</li> <li>- ein Ziel</li> <li>- ein Ziel</li> <li>- ein Ziel</li> <li>- ein Ziel</li> <li>- ein Ziel</li> <li>- ein Ziel</li> <li>- ein Ziel</li> <li>- ein Ziel</li> <li>- ein Ziel</li> <li>- ein Ziel</li> <li>- ein Ziel</li> <li>- ein Ziel</li> </ul>
<b>Outcomes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- MMR-Rate nach 12 Monaten bei nicht vorbehandelten Patienten mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-positiver CML-CP</li> <li>- Rate of major molecular response after 12 months of treatment assessed by the degree of elimination of the cells that carry the Bcr-Abl protein in the bone marrow</li> </ul>
<b>Inclusion Criteria</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ein Kriterium</li> <li>- ein Kriterium</li> <li>- ein Kriterium</li> <li>- ein Kriterium</li> <li>- ein Kriterium</li> <li>- ein Kriterium</li> <li>- ein Kriterium</li> <li>- ein Kriterium</li> <li>- ein Kriterium</li> </ul>

<b>Exclusion Criteria</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- ein Kriterium</li><li>- ein Kriterium</li><li>- ein Kriterium</li><li>- ein Kriterium</li><li>- ein Kriterium</li><li>- ein Kriterium</li><li>- ein Kriterium</li><li>- ein Kriterium</li><li>- ein Kriterium</li><li>- ein Kriterium</li><li>- ein Kriterium</li><li>- ein Kriterium</li><li>- ein Kriterium</li><li>- ein Kriterium</li><li>- ein Kriterium</li><li>- ein Kriterium</li><li>- ein Kriterium</li><li>- ein Kriterium</li><li>- ein Kriterium</li><li>- ein Kriterium</li><li>- ein Kriterium</li><li>- ein Kriterium</li><li>- ein Kriterium</li><li>- ein Kriterium</li></ul>
<b>Age</b>	>= 18 years
<b>Status</b>	No longer recruiting
<b>start of Recruitment</b>	01.05.2007
<b>Recruiting countries</b>	Germany
<b>Target Sample Size</b>	771
<b>Leader</b>	Ottmann, Prof. Dr., Oliver Universitätsklinikum Frankfurt/Main Medizinische Klinik II, Hämatologie/Onkologie Theodor-Stern Kai 7 60590 Frankfurt / Main Tel: +49 (0)69 6301 87070 Fax: +49 (0)69 6301 4170 Email: <a href="mailto:ottmann@em.uni-frankfurt.de">ottmann@em.uni-frankfurt.de</a>
<b>Scientific Contact (WHO)</b>	Ottmann, Prof. Dr., Oliver Universitätsklinikum Frankfurt/Main Medizinische Klinik II, Hämatologie/Onkologie Theodor-Stern Kai 7 60590 Frankfurt / Main Tel: +49 (0)69 6301 87070 Fax: +49 (0)69 6301 4170 Email: <a href="mailto:ottmann@em.uni-frankfurt.de">ottmann@em.uni-frankfurt.de</a>
<b>Contact Person</b>	<b>principal investigator</b> Ottmann, Prof. Dr., Oliver Tel: +49 (0)69 6301 87070 Fax: +49 (0)69 6301 4170 Email: <a href="mailto:ottmann@em.uni-frankfurt.de">ottmann@em.uni-frankfurt.de</a>

**Study Centre**

Binckebanck, Anja  
Tel: +49 (0)69 6301-6221  
Fax: +49 (0)69 6301-7463  
Email: [binckebanck@em.uni-frankfurt.de](mailto:binckebanck@em.uni-frankfurt.de)

**Centre of Trial**

Universitätsklinikum Frankfurt

**Sponsors**

Novartis Pharma AG

**Supporters**

Novartis Pharma AG  
Homepage: [www.novartispharma.de/index.shtml](http://www.novartispharma.de/index.shtml)

**Other Registers**

European Clinical Trials Database - EUDRACT2007- 000208-34