

<b>Public Title</b>	Sorafenib in adult Patients with acute myeloid leukemia 60 years of age
<b>Scientific Title</b>	A double-blind, placebo-controlled, randomized, multi-center phase-II trial to assess the efficacy of Sorafenib added to standard primary therapy in patients with newly diagnosed AML 60 years of age
<b>Short Title</b>	AML SORAML SAL
<b>Id KN/ELN</b>	LN_SAL_2009_313
<b>Trialgoup</b>	SAL
<b>Type of Trial</b>	multicentric, randomized
<b>Phase</b>	Phase II
<b>Disease</b>	Acute myeloid leukemia( AML) AML all subtypes without FAB M3
<b>Stage of Disease</b>	de novo/non-treated - Therapy concepts for all genotypes - < 60 years
<b>Outcomes</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Vergleich des medianen ereignisfreien Überlebens (Event Free Survival, EFS) zwischen Kontroll- und Studienarm (Primary Outcome)</li><li>- Vergleich des medianen EFS von AML-Patienten mit Flt3-ITD-Mutationen zwischen dem Studien- und dem Kontrollarm</li><li>- Vergleich des EFS der Studienpatienten entsprechend der gewählten Strata (für Definition der Strata siehe Prüfplan)</li><li>- Vergleich des medianen Gesamtüberlebens (Overall Survival, OS) von AML Patienten mit Flt3-ITD-Mutationen zwischen dem Studien- und dem Kontrollarm</li><li>- Vergleich der komplette Remissionsrate (Complete Remission, CR) zwischen dem Studien- und dem Kontrollarm</li><li>- Vergleich der molekularen Remissionsraten zwischen dem Studien- und dem Kontrollarm</li><li>- Vergleich von Toxizitäten zwischen dem Studien- und dem Kontrollarm</li><li>- Vergleich der minimalen Resterkrankung nach Abschluss der Induktionstherapie und im Verlauf der 1. Remission zwischen dem Studien- und dem Kontrollarm</li><li>- Vergleich der Parameter für frühes Ansprechen (Knochenmarkbegutachtung am Tag 16) zwischen dem Studien- und dem Kontrollarm</li><li>- Vergleichende Beobachtungen mittels geeigneter Biomarker, die verlaufs- und /oder erkrankungsspezifisch sein können, unter Einschluss genetischer und epigenetischer Faktoren, transkriptioneller Regulatoren und Protein Marker in leukämischen Blasten in Knochenmark, peripherem Blut, Serum und Plasma</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><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></ul>



<b>Supporters</b>	Bayer Healthcare
<b>Other Registers</b>	ClinicalTrials.govNCT00893373 (Primary Register) European Clinical Trials Database - EUDRACT2008-004968-40
<b>Remark</b>	www.sal-aml.org