

Öffentlicher Titel	Phase I Studie zu Blinatumumab und AMG 404 bei rezidivierter/rekraktärer B-Vorläufer ALL
Wissenschaftl. Titel	A Phase 1b Open-label Study Investigating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Efficacy of Administration of Blinatumomab in Combination With AMG 404 for the Treatment of Adults With Relapsed or Refractory B Cell Precursor Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL)
Kurztitel	AMG 404 20190177
Studennummer KN/ELN	LN_NN_2021_714
Studiengruppe	NN
Studienphase	Phase Ib
Erkrankung	Akute lymphatische Leukämie (ALL) - B-Vorläufer ALL
Leukämiestadium	rezidiviert/refraktär
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Age 18 years at enrollment.- Greater than or equal to 5% blasts in the bone marrow.- Eastern Cooperative Oncology Group performance status (ECOG PS) 2.- Negative pregnancy test in women of childbearing potential.
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Cancer chemotherapy (radiotherapy, chemotherapy, antibody therapy, molecular targeted therapy) within 21 days prior to study Day 1.- Known hypersensitivity to blinatumomab or AMG 404 or to any component of the product formulation.
Alter	18 - 99 Jahre
Status	Aktiv
Beginn der Rekrutierung	20.01.2021
Studienleiter/in	Wilke, Anne-Christine E-Mail: anne.wilke@kgu.de
Sponsoren	Amgen Inc.
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.govNCT04524455 (primäres Register) European Clinical Trials Database - EUDRACT2019-004304-36