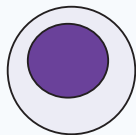


EMAA-Studie

Eltrombopag



bei

Moderater



Aplastischer



Anämie



**Wirksamkeit und Sicherheit der
Kombinationstherapie
Eltrombopag + Ciclosporin bei
erworbener moderater
aplastischer Anämie**

**Prospektive, doppelblinde, Placebo-
kontrollierte, multizentrische,
Investigator-initiierte Studie
(Sponsor: Universitätsklinikum Ulm)**



ulm university

universität

uulm

www.uni-ulm.de/zse

moderate aplastischer Anämie EMAA-Studie

Definition moderate aplastische Anämie (MAA)

Hypozelluläres Knochenmark + 2 der folgenden Kriterien:

- ANC <1.2 G/l
- Retikulozyten < 60 G/l
- Thrombo <70 G/l
- signifikante Symptome

Einschlusskriterien und Therapie

MAA ohne Vortherapie (> 18 Jahre)

Transfusionsunabhängig + mind. 1 Kriterium

- ANC <1.0 G/l
- Hb <8.5 g/dl
- Thrombo <30 G/l
- signifikante Symptome

Transfusionsabhängig, definiert als (mind. 1 Kriterium):

- > 4 EK in 12 Wochen
- therapeutische TK-Gabe
- prophylaktische TK-Gabe bei <10G/l Thrombo

Studientherapie

Eltrombopag/Placebo:150 mg/die

+

Basistherapie:

CSA (Talspiegel – adaptiert)

Entblindung nach 6 Monaten Möglichkeit des Crossover in den Verum-Arm

(Eltrombopag wird im Rahmen der Studie für 12 Monate kostenfrei zur Verfügung gestellt)

Ansprechpartner

Projektmanagement

Dr. Katja Jersemann
GWT-TUD GmbH
Freiberger Straße 33
01067 Dresden
Tel.: 0351 25933 188
Fax.: 0351 25933 111
katja.jersemann@gwtonline.de

Leiter der klinischen Prüfung

Dr. med. B. Höchsmann
Institut für Transfusionsmedizin des
Universitätsklinikums Ulm
Helmholtzstraße 10
89081 Ulm
b.hoechsmann@blutspende.de
zse-pnh-register@uni-ulm.de