

<p>The primary efficacy endpoint is time to all-cause mortality during the double-blind phase. The distribution of survival times will be compared between treatment groups using a log-rank test.</p>	<p>Az elsődleges hatásossági végpont a kettős-vak fázisban a bármilyen okból bekövetkező elhalálozásig eltelt idő. A túlélési idők eloszlásának a kezelési csoportok közötti összehasonlítását log rank teszttel végezzük.</p>
--	--

<p>An interim analysis will be conducted when approximately 50% (or 24) of the events have occurred. Using the O'Brien-Fleming group sequential methodology, the interim analysis will be conducted with a significance level of 0.0108 and the final analysis will be conducted with a significance level of 0.0984, maintaining an overall study significance level of 0.10.</p>	<p>Időközi elemzésre akkor kerül sor, ha az események körülbelül 50%-a (vagy 24 esemény) bekövetkezett. O'Brien-Fleming-féle csoportos szekvenciális módszer alkalmazásával az időközi elemzést 0,0108 szignifikanciaszinten, a végső elemzést pedig 0,0984 szignifikanciaszinten végezzük, így a vizsgálat teljes szignifikanciaszintje 0,10.</p>
--	--

<p>Inclusion Criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aged ≥ 18 years and legal age of consent according to local regulations • Newly diagnosed and AL amyloidosis treatment naive • Bone marrow demonstrating clonal plasma cells • Confirmed diagnosis of AL amyloidosis by the following: <ul style="list-style-type: none"> ○ Histochemical diagnosis of amyloidosis determined by polarizing light microscopy of green birefringent material in Congo red-stained tissue specimens OR characteristic electron microscopy appearance <p>AND</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Confirmatory immunohistochemistry OR immunoelectron microscopy OR mass spectroscopy of AL amyloidosis 	<p>Beválasztási kritériumok:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Életkor ≥ 18 év és a helyi előírások szerint a beleegyezéshez szükséges nagykorúság • Újonnan diagnosztizált, és AL amiloidózisra még nem kapott kezelést • Klonális plazmasejteket mutató csontvelő • AL amiloidózis igazolt diagnózisa az alábbiak alapján: <ul style="list-style-type: none"> ○ az amiloidózis hisztokémiai diagnózisa kongóvörös festésű szövetmintában polarizációs mikroszkóp alatt zöld kettőstörés kimutatásával VAGY jellegzetes elektronmikroszkópos képpel igazolva <p>ÉS</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AL amiloidózist megerősítő immunhisztokémia VAGY immun-elektronmikroszkópia VAGY tömegspektroszkópia
--	--