

Titel der Studie	Multinationale, randomisierte klinische Prüfung der Phase III zum Vergleich von Pegyliertem Liposomalen Doxorubicin (Caelyx®) plus Carboplatin mit Paclitaxel plus Carboplatin in der Therapie des Spätrezidivs eines Ovarialkarzinoms (nach > 6 Monaten) – Eine Studie der GCIG
Kurzbezeichnung	AGO-OVAR 2.9
Fragestellung	Primäres Ziel: - Progressionsfreies Überleben Sekundäre Ziele: - Gesamtüberleben - Toxizitäten - Lebensqualität
Studienkennung/ -nummer	CALYPSO #1204
Diagnosegruppe	Ovarialkarzinom
Studienart	Therapiestudie
Studientyp	Phase III
Studiendesign	International, Intergroup, offen, randomisiert
Therapieverfahren	zytostatische Therapie des Spätrezidivs Studienarm Caelyx-Carboplatin Intervall 4 Wochen Caelyx 30 mg/m ² (max. 60 mg) 60minütige i.v. Infusion in 250 ml Glucose 5% gefolgt von Carboplatin AUC 5 (max. 800 mg) als 30minütige i.v. Infusion an Tag 1 Studienarm Paclitaxel-Carboplatin Intervall 3 Wochen Paclitaxel 175 mg/m ² (max. 350 mg) 3stündige i.v. Infusion in 1000 ml NaCl-Lösung gefolgt von Carboplatin AUC 5 (max. 800 mg) als 30minütige i.v. Infusion an Tag 1
Wirkstoffe	Pegyliertes liposomales Doxorubicin Carboplatin Paclitaxel
Flow-Chart	Siehe Anhang
Aktueller Stand der Studie	
Datum Beginn der Studie	April 2005
Gesamtpatientinnenanzahl	Fallzahl: 974 Patientinnen international: 487 Pat. Pro Studienarm (Amendment No. 3)
Aktuelle Patientinnenanzahl	Deutschland 317 International 974
Datum erste Patientin	Deutschland 17.10.2005

	International April 2005
Geplantes Datum letzte Patientin	September 2007
Laufzeit in Monaten	Rekrutierungsphase: 30 Monate Nachbeobachtungsphase: 60 Monate
Status	Rekrutierungsphase
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> - Mindestalter 18 Jahre - Histologische Diagnose eines Ovarialkarzinoms, Tubenkarzinoms oder extraovariellen papillär-serösen Karzinom - Messbarer (Target Läsion) oder evaluierbarer (Non-Target Läsion) Tumor (nach RECIST-Kriterien) oder anhand des CA-125 Wertes bestimmbare Tumoraktivität (GCIG-Kriterien) oder histologisch gesicherte Rezidivdiagnose - Tumorprogression nach einem progressionsfreien Intervall > 6 Monate nach einer platinhaltigen First-Line- bzw. Second-Line-Therapie. Die Patientinnen sollten mit einem Taxan behandelt worden sein. - Allgemeinzustand gemäß ECOG ≤ 2 - Geschätzte Lebenserwartung von mehr als 12 Wochen - Angemessene hämatologische, renale und hepatische Funktion gemäß der folgenden Definitionen: <ul style="list-style-type: none"> • Leukozytenzahl ≥ 3,0 x 10⁹/l oder Gesamtzahl der neutrophilen Granulozyten ≥ 1,5 x 10⁹/l • Thrombozyten ≥ 100 x 10⁹/l • Hämoglobin > 6 mmol/l (> 10,0 g/dl) • Gesamtbilirubin ≤ 2 x oberer Normwert • Geschätzte GFR ≥ 40 ml/min nach der Cockcroft-Gault Formel - Aufklärungsgespräch durch zuständigen Prüfarzt, vollständiges Verständnis der Bedeutung der Studienteilnahme und der Nachteile infolge der Studienteilnahme seitens der Patientin und Vorliegen einer schriftlichen Einwilligungserklärung der Patientin vor Beginn der Studienverfahren - Geographische Nähe zum Studienzentrum für die Behandlung und Nachbeobachtung
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> - Ovarialtumoren mit geringem Malignitätspotenzial (Borderline-Tumoren)

- Nichtepitheliale Tumoren oder epitheliale/nichtepitheliale Mischtumoren (z.B. Müller-Mischtumoren) der Ovarien
- Frühere Strahlentherapie
- Frühere Diagnose eines malignen Prozesses (ausgenommen des Carcinoma in situ der Zervix und das adäquat behandelte Basalzellkarzinom der Haut)
- Darmobstruktion, Subileus oder Vorliegen von symptomatischen Hirnmetastasen
- Vorbestehende motorische oder sensorische Neuropathie oder Symptome Grad > 1 nach der CTCAE (*Common Terminology Criteria for Adverse Events*) des NCI (*National Cancer Institute*)
- Anamnestisch bekannte dekompensierte Herzinsuffizienz (NYHA-Klassifikation > 2, selbst bei medikamentöser Kontrolle), anamnestisch bekannter Myokardinfarkt innerhalb der letzten 6 Monate (klinisch oder elektrokardiographisch gesichert), Vorhof- oder Kammerarrhythmien in der Anamnese
- Vorliegen einer schweren, akuten Infektion
- Gleichzeitiges Vorliegen von schweren medizinischen Problemen, die nicht mit der Krebserkrankung in Zusammenhang stehen, die die absolute Einhaltung der Studienverfahren erheblich einschränken oder die Patientin bei der Teilnahme an der klinischen Prüfung einem sehr hohen Risiko aussetzen würden oder die die Lebenserwartung verringern würden
- Anamnestisch bekannte schwere Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Cremophor EL-haltigen Präparaten (Cyclosporin oder Vitamin K) und/oder bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Agenzien, die chemisch mit Paclitaxel, Carboplatin oder Caelyx verwandt sind.
- Schwangere oder stillende Frauen, oder Frauen, die keine angemessenen Verhütungsmittel verwenden
- Gleichzeitige Anwendung anderer Zytostatika oder einer Hormontherapie oder gleichzeitige Strahlentherapie während der Behandlungsphase der klinischen Prüfung (zulässig sind eine Hormonersatztherapie sowie die Anwendung steroidaler Antiemetika)
- Demenz oder klinisch relevante Veränderungen des Mentalstatus, die die Compliance der Patientin einschränken oder ihr Verständnis des Aufklärungsgesprächs beeinträchtigen könnten.

Studienziel(e)	
Primär(e)	Progressionsfreies Überleben
Sekundär(e)	<ul style="list-style-type: none"> - Gesamtüberleben - Toxizitäten - Lebensqualität

Wissenschaftliche Subprotokolle	
Wissenschaftliche Subprotokolle vorhanden?	nein
Titel der wissenschaftlichen Subprotokolle	
Art der wissenschaftlichen Subprotokolle	
Publikationen	
Auszeichnungen	
Kontaktadressen	
Studienleiter	Studienleiter (nach AMG) für Deutschland: Prof. Dr. U. Wagner Universitätsklinikum Gießen- Marburg Klinik für Gynäkologie, Gynäkologische Endo- krinologie und Onkologie Baldingerstraße D-35033 Marburg Tel. 06421-286-4390 Fax 06421-286-8969 E-Mail: uwe.wagner@med.uni-marburg.de
Alternative Kontaktadresse	AGO-OVAR Studiensekretariat Wiesbaden G. Elser, C. Schaeppers HSK, Dr. Horst Schmidt Klinik Postadresse: Kaiser-Friedrich-Ring 71 65185 Wiesbaden Tel.: +49 (0) 611 880467-50 Fax: +49 (0) 611 880467-67 E-Mail: office-wiesbaden@ago-ovar.de
Monitor	Schantl Pharma Service GmbH Herderstr. 16 D-65185 Wiesbaden Tel. 0611-16 66 14 85 Fax 0611-16 66 14 86 E-Mail: peter.schantl@schantlpharmaservice.de

weiterführender Link	www.ago-ovar.de
Notizen/ Anmerkungen	

