

HD16 für frühe Stadien – Synopse und Flow Sheet

SPONSOR	<p>Universität zu Köln Albertus-Magnus Platz 50932 Köln</p> <p>diese vertreten durch:</p> <p>Prof. Dr. A. Engert (LKP) Uniklinik Köln Medizinische Klinik I Kerpener Str. 62 50937 Köln</p>								
LEITER DER KLINISCHEN PRÜFUNG	s.o.								
VERANTWORTLICHER STATISTIKER	<p>Annette Plütschow (Planung) Helen Görgen (Durchführung)</p>								
TITEL	Therapieoptimierungsstudie in der Primärtherapie des frühen Hodgkin Lymphoms: Therapiestratifizierung mittels FDG-PET								
ZEITPLAN	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 70%;">Einschluss erster Patient</td> <td style="text-align: right;">25. November 2009</td> </tr> <tr> <td>Ende der Rekrutierung</td> <td style="text-align: right;">25. November 2015</td> </tr> <tr> <td>Endauswertung</td> <td style="text-align: right;">ca. Mai 2020</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Anschließend Folgebeobachtung der Patienten</td> </tr> </table>	Einschluss erster Patient	25. November 2009	Ende der Rekrutierung	25. November 2015	Endauswertung	ca. Mai 2020	Anschließend Folgebeobachtung der Patienten	
Einschluss erster Patient	25. November 2009								
Ende der Rekrutierung	25. November 2015								
Endauswertung	ca. Mai 2020								
Anschließend Folgebeobachtung der Patienten									
PHASE	III								
PRÜFZENTREN	ca. 250 in Deutschland und im europäischen Ausland (für die ausländischen Zentren sind den Protokollen nationale Amendments beigefügt)								
PRIMÄRER ENDPUNKT	Progression Free Survival (PFS)								
SEKUNDÄRE ENDPUNKTE	<p>CR-Rate</p> <p>Overall Survival (OS)</p> <p>Anteil der Patienten mit gutem / unzureichendem Ansprechen auf 2 Zyklen ABVD</p> <p>Spättoxizitäten der Therapie</p> <p>Sekundärneoplasien</p>								
PATIENTENZAHL	Ca. 1150 Patienten insgesamt								
HAUPT-EINSCHLUSSKRITERIEN	<ul style="list-style-type: none"> • Hodgkin Lymphom • Erstdiagnose, therapienaiv, histologisch gesichert, Alter: 18-75 Jahre • Stadium IA, IB, IIA, IIB ohne Risikofaktor 								

HAUPT-AUSSCHLUSSKRITERIEN	<ul style="list-style-type: none"> • Composite Lymphoma • Maligne Vorerkrankung, vorausgegangene Chemo- oder Strahlentherapie • Begleiterkrankungen, die eine protokollgerechte Therapie unmöglich machen • Schwangerschaft/Stillen • mangelnde Compliance
STANDARDARM	2 x ABVD + 20 Gy IF-RT
EXPERIMENTELLER ARM	<p>2 x ABVD für alle Patienten, danach Stratifizierung anhand FDG-PET</p> <p>für PET-positive Patienten: + 20 Gy IF-RT</p> <p>für PET-negative Patienten: Therapieende</p>
STATISTISCHE METHODEN	<p>Randomisierung: zentral, Minimierungsmethode (Pocock), stratifiziert nach Klinik, Alter, Geschlecht, B-Symptomatik, Befallslokalisation (supra-/infradiaphragmal), RF initialer Bulk, Albumin; einphasige Studie mit Parallelgruppen-Design für Nichtunterlegenheitsfragestellung und Unterschiedstest für Überlebenszeiten; Auswertung der primären Zielvariablen PFS:</p> <p>Nichtunterlegenheitstest (mittels zweiseitigem Konfidenzintervall für die Hazardratio) und Logrank-Test für zensierte Überlebenszeiten auf dem Niveau $\alpha=5\%$</p>
GCP-KONFORMITÄT	Die vorliegende Prüfung wird gemäß der international anerkannten Good Clinical Practice-Leitlinie (ICH-GCP) einschließlich der Archivierung essentieller Dokumente durchgeführt
FINANZIELLE FÖRDERUNG	Die Studie wird gefördert durch die DEUTSCHE KREBSHILFE

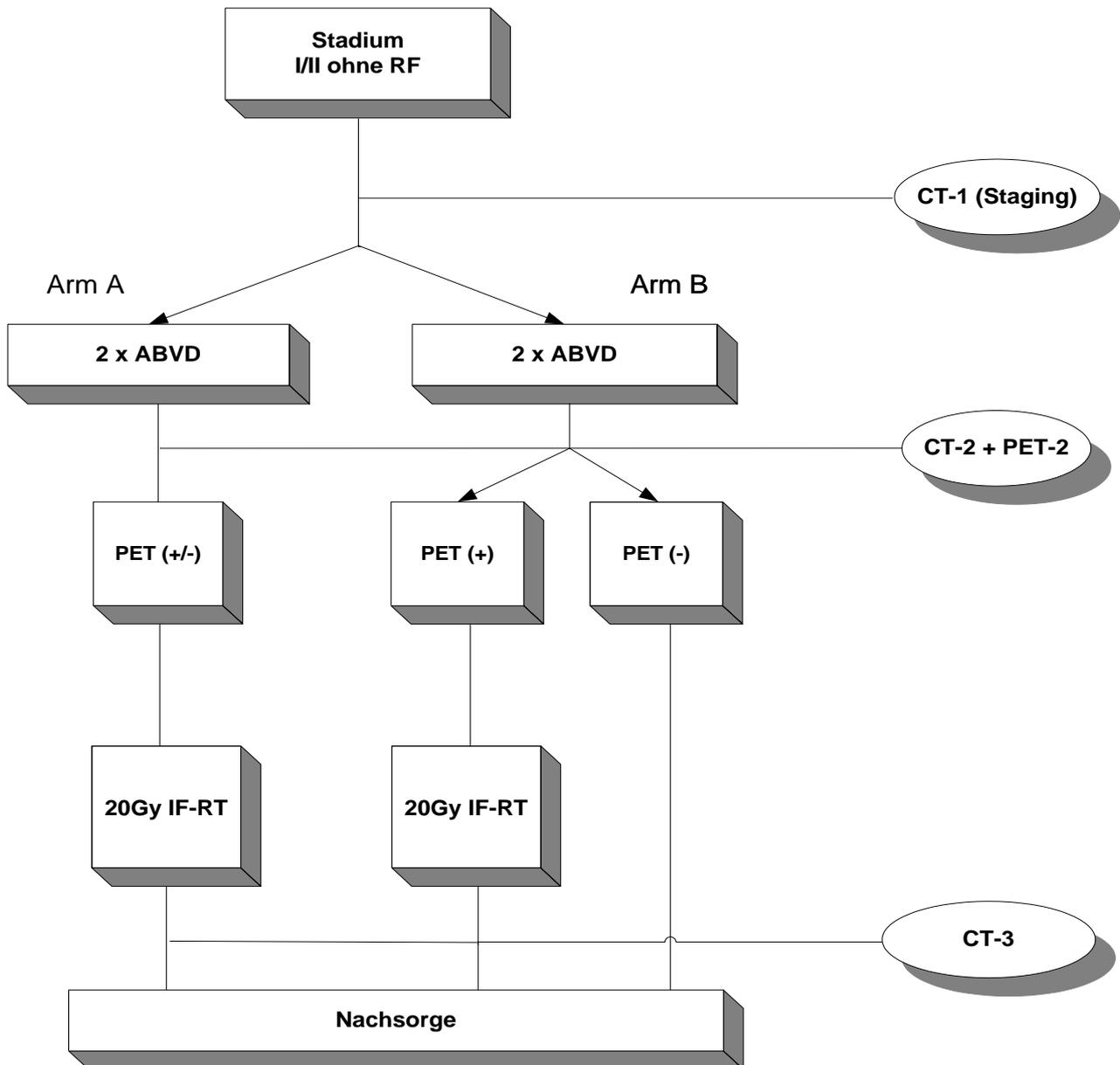
Risikofaktoren (RF):

a: großer Mediastinaltumor ($\geq 1/3$ des max. Thoraxquerdurchmessers)

b: Extranodalbefall

c: hohe BSG (≥ 50 mm/h bei A-Symptomen, ≥ 30 mm/h bei B-Symptomen)

d: ≥ 3 Lymphknotenareale



CT-1: Staging

CT-2: CT nach 2 Zyklen ABVD

CT-3: Restaging nach Ende der Strahlentherapie

PET-2: PET nach 2 Zyklen ABVD