

HD17 für intermediäre Stadien – Synopse und Flow Sheet

SPONSOR	Universität zu Köln Albertus-Magnus Platz 50932 Köln diese vertreten durch: Prof. Dr. A. Engert (LKP) Universitätsklinikum Köln Klink I für Innere Medizin Kerpener Str. 62 50924 Köln
LEITER DER KLINISCHEN PRÜFUNG	s.o.
VERANTWORTLICHE STATISTIKERIN	Annette Plütschow
TITEL	Therapieoptimierungsstudie in der Primärtherapie des intermediären Hodgkin Lymphoms: Therapiestratifizierung mittels FDG-PET
ZEITPLAN	Einschluss erster Patient 12.12.2011 Ende der Rekrutierung 01.12.2016 (+5 Jahre) Endauswertung 01.12.2019 (+3 Jahre) 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	CR-Rate Overall Survival (OS) Anteil der Patienten mit gutem / unzureichendem Ansprechen auf 2 Zyklen BEACOPP eskaliert und 2 Zyklen ABVD Spättoxizitäten der Therapie Sekundärneoplasien
PATIENTENZAHL	ca. 1100 Patienten insgesamt
REKRUTIERUNGSDAUER	ca. 5 Jahre (s.o., Zeitplan)
HAUPT-EINSCHLUSSKRITERIEN	<ul style="list-style-type: none"> • Hodgkin Lymphom • Erstdiagnose, therapienaiv, histologisch gesichert, Alter: 18-60 Jahre • Stadium I, IIA mit RF a-d; Stadium IIB mit RF c,d (a: großer Mediastinaltumor, b: Extranodalbefall, c: hohe BSG, d: ≥ 3 Lymphknotenareale)

HD17 für intermediäre Stadien – Synopse und Flow Sheet

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
RADIODTHERAPIEN	<ul style="list-style-type: none">• 30 Gy Involved Field-RT (Standard)• 30 Gy Involved Node-RT (experimentell)
STANDARDARM	2 x BEACOPP eskaliert + 2 x ABVD + 30 Gy IF-RT, unabhängig vom FDG-PET-Ergebnis
EXPERIMENTELLER ARM	2 x BEACOPP eskaliert + 2 x ABVD für alle Patienten, danach Stratifizierung anhand FDG-PET, für PET-positive Patienten: + 30 Gy IN-RT, für PET-negative Patienten: keine RT
STATISTISCHE METHODEN	Randomisierte Phase III Studie mit Parallelgruppen-Design für Nichtunterlegenheitsfragestellungen und Unterschiedstest für Überlebenszeiten; Auswertung der primären Zielvariablen PFS mittels: Logrank-Test bei Nichtunterlegenheitshypothese für zensierte Überlebenszeiten auf dem Niveau 5% (zweiseitiges Konfidenzintervall)
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

HD17 für intermediäre Stadien – Synopse und Flow Sheet

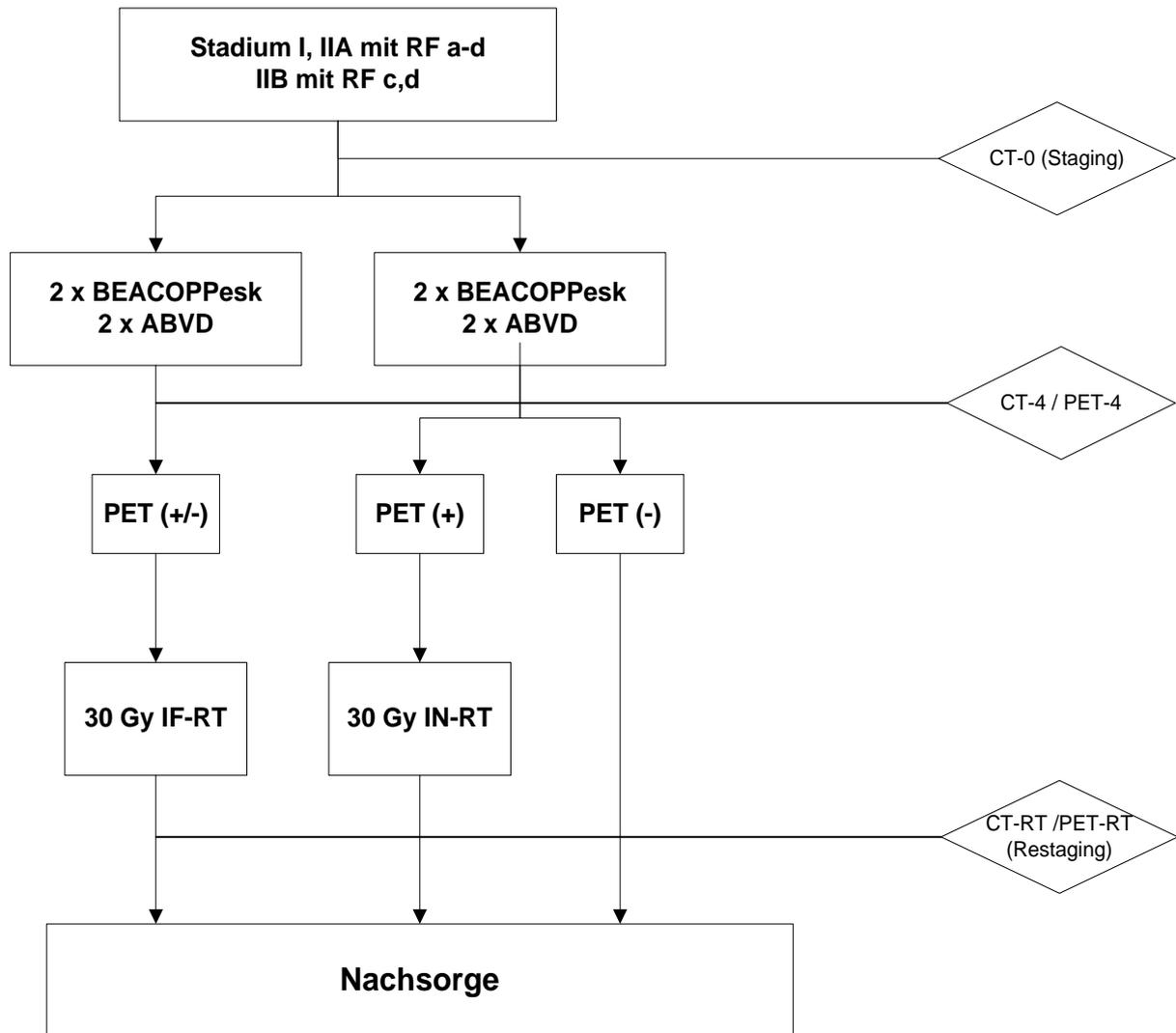
Risikofaktoren

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-0: Staging

CT-4: CT nach 4 Zyklen (2x BEACOPPesk + 2x ABVD)

PET-4: PET nach 4 Zyklen (2x BEACOPPesk + 2x ABVD)

CT-RT: CT nach RT

PET-RT: PET nach RT, falls PET-4 pos.