

# AGO-OVAR 2.15

## AURELIA / MO22224

Eine multizentrische, offene, randomisierte, zweiarmige Phase III Studie mit Bevacizumab plus Chemotherapie versus Chemotherapie als Monotherapie bei Patientinnen mit platin-resistentem epithelialen Ovarial-, Tuben- oder primären Peritonealkarzinom.



**Kontakt:** **Studiensekretariat**  
AGO Research GmbH  
AGO Studiengruppe  
Herr D. Reddig  
Kaiser-Friedrich-Ring 71  
65185 Wiesbaden  
Tel.: 0611 8804 6742  
Email: [dreddig@ago-ovar.de](mailto:dreddig@ago-ovar.de)



## PROTOKOLLSYNOPSE MO22224 AURELIA

TITEL	Eine multizentrische, offene, randomisierte, zweiarmige Phase III Studie mit Bevacizumab plus Chemotherapie versus Chemotherapie als Monotherapie bei Patientinnen mit platin-resistentem epitheliales Ovarial-, Tuben- oder primären Peritonealkarzinom.
EUDRACT Nummer	2009-011400-33
SPONSOR	F. Hoffmann-La Roche, Ltd. <span style="float: right;">KLINISCHE PHASE III</span>
INDIKATION	Patientinnen mit platin-resistentem epitheliales Ovarial- (EOC), Tuben- (FTC) oder primärem Peritonealkarzinom (PPC). (Platinresistenz definiert als Progression innerhalb von < 6 Monaten nach Abschluss einer platin-basierten Therapie)
STUDIENZIELE	<p><b>Primäres Ziel:</b></p> <p>Vergleich des progressionsfreien Überlebens (PFS) von Patientinnen, die auf eine ausgewählte Mono - Chemotherapie oder auf eine ausgewählte Chemotherapie plus Bevacizumab randomisiert wurden.</p> <p><b>Sekundäre Ziele:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Objektive Ansprechrates (ORR)</li><li>• Biologisches progressionsfreies Intervall (PFI<sub>BIO</sub>)</li><li>• Gesamtüberleben (OS)</li><li>• Lebensqualität (QoL)</li><li>• Sicherheit und Verträglichkeit</li></ul>
STUDIENDESIGN	Prospektive, offene, randomisierte, zweiarmige Studie der Phase III.
ANZAHL DER PATIENTINNEN	circa 332 Patientinnen (166 je Arm).
EIN-/AUSSCHLUSSKRITERIEN	<p><b>Einschlusskriterien</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Patientinnen im Alter von <math>\geq</math> 18 Jahren.</li><li>2. Histologisch bestätigte und dokumentierte Diagnose.</li><li>3. platinresistente Erkrankung (definiert als Progression innerhalb von &lt; 6 Monaten nach Abschluss einer platin-basierten Therapie)</li><li>4. ECOG PS von 0-2.</li></ol> <p><b>Ausschlusskriterien</b></p> <p><b>Krankheitsbezogen</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Patientinnen mit platin-refraktärer Rezdiverkrankung, definiert als Progression während einer laufenden platin-basierten Therapie.</li><li>2. Nicht epitheliales Tumore einschließlich Müllerscher-Misch-Tumore.</li><li>3. Ovariakarzinome mit geringem malignen Potenzial (Borderlinetumor).</li></ol> <p><b>Vorherige, derzeitige oder geplante Behandlung:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>4. Vorherige Behandlung mit &gt; 2 Chemotherapie-Regimen.</li><li>5. Jede vorherige Strahlentherapie des Beckens oder Abdomens.</li></ol>

---

DAUER DER STUDIE	Rekrutierung von 332 Patientinnen (166 je Arm)
MEDIZINISCHE(S) PRÜFPRODUKT(E) DOSIS/EINNAHME/REGIME	<p>Diese Studie besteht aus 2 Behandlungsarmen: Chemotherapie als Monotherapie (Arm 1) und Chemotherapie plus Bevacizumab (Arm 2). Die Patientinnen werden nach dem Zufallsprinzip einem der Arme (1:1) zugeteilt.</p> <p>Arm 1 (Chemotherapie als Monotherapie):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nach Prüfartzentscheidung eine der folgenden Chemotherapien in einem 4-wöchentlichen Zyklus:</li><li>• Paclitaxel 80 mg/m<sup>2</sup> i.v./1h an Tag 1, 8, 15 und 22 q4w.</li><li>• Pegyliertes liposomales Doxorubicin 40 mg/m<sup>2</sup> i.v.- q4w. Topotecan 4 mg/m<sup>2</sup> i.v./0,5h an Tag 1, 8 und 15 q4w.</li><li>• oder Topotecan 1,25 mg/m<sup>2</sup> in einem 3-wöchentlichen Zyklus i.v./0,5h an Tag 1-5 q3w</li></ul> <p>Nach Einsetzen einer Progression der Erkrankung haben Patientinnen im Arm 1 die Möglichkeit, entweder:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Bevacizumab als Monotherapie (15 mg/kg i.v. q3w) oder</li><li>• einen Versorgungsstandard zu erhalten.</li></ul> <p>Arm 2 (Chemotherapie plus Bevacizumab):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Die Chemotherapie wird nach Entscheidung des Prüfartztes aus der in Arm 1 beschriebenen Regime ausgewählt.</li><li>• Die ausgewählte Chemotherapie wird initial mit Bevacizumab 10 mg/kg i.v. q2w (oder 15 mg/kg q3w bei Kombination mit Topotecan 1,25 mg/m<sup>2</sup> an Tag 1-5 in einem q3w-Schema) kombiniert.</li></ul> <p>Wenn die Chemotherapie vor der Diagnose einer Progression abgeschlossen wird, sollten Patientinnen Bevacizumab als Monotherapie weiter erhalten und zwar als:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 10 mg/kg i.v. q2w; oder</li><li>• 15 mg/kg q3w, falls Topotecan ausgewählt und in einer Dosis von 1,25 mg/m<sup>2</sup> an Tag 1-5 eines q3w-Schemas appliziert wurde.</li></ul> <p>Nach Progression der Erkrankung erhalten die Patientinnen einen Behandlungsstandard.</p>

---