



Kurzzusammenfassung AGO-OVAR 18 / TRINOVA-3

Titel	Randomisierte, doppelblinde placebo-kontrollierte multizentrische Phase-III-Studie zu AMG 386 in Kombination mit Paclitaxel und Carboplatin als Erstlinientherapie bei Patientinnen mit epitheliale Ovarial-, primärem Peritoneal- oder Tubenkarzinom FIGO III-IV.
Sponsor	Amgen Inc., Thousand Oaks, USA
Protokollnummer	Amgen 20101129 / ENGOT-ov 2
Registernummer	NCT01493505
Phase	III
Studiendesign	interventionell, randomisiert, doppel-blind, placebo-kontrolliert, multizentrisch
Studienendpunkte	<p><u>Primärer Endpunkt:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Progressionsfreies Überleben (PFS) <p><u>Sekundäre Endpunkte:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Gesamtüberleben (OS)• Inzidenz von Nebenwirkungen und Laborabnormalitäten• Pharmakokinetik von AMG 386• Inzidenz der Bildung von Anti-AMG 386-Antikörpern• Lebensqualität
wichtige Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">• Patientinnen im Alter von mindestens 18 Jahren mit epitheliale Ovarial-, primärem Peritoneal- oder Tubenkarzinom FIGO III-IV mit Indikation zur Erstlinientherapie mit Paclitaxel und Carboplatin über 6 Zyklen (Patientinnen mit Pseudomyxom, Mesotheliom, Adenokarzinom mit unbekanntem Primärtumor, Karzinosarkom, Sarkom, muzinöser oder neuroendokriner Histologie sind ausgeschlossen.)• Patientinnen mit einem Karzinom FIGO IIIA oder IIIB müssen sich innerhalb von 12 Wochen vor Randomisierung einer Primäroperation des Ovarial-, primären Peritoneal- oder Tubenkarzinoms unterzogen haben.



-
- Patientinnen mit einem Karzinom FIGO IIIC oder IW müssen entweder:
 - Sich innerhalb von 12 Wochen vor Randomisierung einer Primäroperation des epithelialen Ovarial-, primären Peritoneal- oder Tubenkarzinoms unterzogen haben oder
 - Beabsichtigen nach 3 Zyklen Paclitaxel und Carboplatin plus AMG 386 oder AMG 386-Placebo eine Intervalloperation des bioptisch nachgewiesenen epithelialen Ovarial- primären Peritoneal- oder Tubenkarzinoms.
 - ECOG Performance-Status von 0 oder 1.
 - Adäquate Funktion von Knochenmark, Nieren und Leber.
-

wichtige
Ausschlusskriterien

- Vorhergehende Antitumorthherapie oder experimentelle Therapie des epithelialen Ovarial- primären Peritoneal- oder Tubenkarzinoms.
 - Vorhergehende externe abdominelle oder pelvine Bestrahlung.
 - Anamnestisch Metastasen des zentralen Nervensystems.
 - Anamnestisch arteriellen oder venöse Thromboembolie innerhalb von 12 Monaten vor der Randomisierung.
 - Klinisch signifikante kardiovaskuläre Erkrankung innerhalb von 12 Monaten vor der Randomisierung.
-

Behandlungsarme

Arm A (q3w):

- AMG 386 15 mg/kg i.v. (bis Progression oder Auftreten von nicht-tolerierbaren Nebenwirkungen)
- Paclitaxel 175 mg/m² i.v. für 6 Zyklen
- Carboplatin AUC 5 oder 6 i.v. für 6 Zyklen

Arm B (q3w):

- AMG 386-Placebo 15 mg/kg i.v. (bis Progression oder Auftreten von nicht-tolerierbaren Nebenwirkungen)
 - Paclitaxel 175 mg/m² i.v. für 6 Zyklen
 - Carboplatin AUC 5 oder 6 i.v. für 6 Zyklen
-

Studiendauer

Start: Dezember 2011
Rekrutierung von 2000 Patientinnen
Studienende: Juli 2020
