

Kurzfassung

Mit dieser prospektiv randomisierten Studie soll eine Treosulfan- mit einer Topotecantherapie bei Patientinnen mit einem Rezidiv 0-12 Monate nach Therapieende eines primären Ovarialkarzinoms oder mit Spätrezidiv nach erneuter platinhaltiger Re-Induktionstherapie verglichen werden.

Hauptkriterien

1. Überlebenszeit

Nebenkriterien

1. Toxizität
2. Lebensqualität
3. progressionsfreies Intervall
4. Remissionsrate
5. Remissionsdauer

Einschlußkriterien

Patientinnen, die nach diesem Behandlungsplan behandelt werden, müssen alle die folgenden Kriterien erfüllen:

- histologisch nachgewiesenes Karzinom des Ovars
- Vorbehandlung mit einer platin- und paclitaxelhaltigen Kombinationschemotherapie
- progressionfreies Intervall 0 -12 Monate seit Therapieende oder Progression nach erneuter platinhaltiger Therapie bei Spätrezidiv
- Alter \geq 18
- der Allgemeinzustand gemäß ECOG muß 0,1 oder 2 betragen, entsprechend einem Karnofsky-Index von \geq 60 %
- Lebenserwartung von 12 Wochen oder mehr

- angemessene hämatologische, renale und hepatische Funktion gemäß den folgenden Definitionen:

Absolute Neutrophilenzahl (ANZ)* $\geq 1,5 \times 10^9/l$

Thrombozyten $\geq 100 \times 10^9/l$

Gesamtbilirubin $\leq 1,25$ x der oberen Grenze des Normbereichs

Kreatinin $\leq 1,25$ x der oberen Grenze des Normbereichs

* ANZ = segmentkernige plus stabkernige Neutrophile

- die Patientenaufklärung muß schriftlich erfolgt und die Zustimmung eingeholt sein
- gesichertes Follow-up

Ausschlußkriterien

Patientinnen, für die eines oder mehrere der folgenden Kriterien gelten, können nicht nach dem vorliegenden Behandlungsplan behandelt werden:

- vormalige oder bestehende Erkrankungen mit einer weiteren Neoplasie außer dem Ovarialkarzinom. Hiervon sind nicht-melanomatöser Hautkrebs sowie ein kurativ behandeltes Carcinoma in situ der Cervix ausgenommen. Die alleinige chirurgische Therapie eines DCIS oder CLIS bzw. eines Mammakarzinoms vor mehr als 5 Jahren ist ebenfalls nicht als Ausschlußkriterium anzusehen
- vorherige Behandlung mit mehr als einer Chemotherapie bei Frührezidiv bzw. Fehlen einer platinhaltigen Re-Induktionstherapie bei Spätrezidiv
- Patientinnen mit komplettem Darmverschluß
- Aktive Infektion oder eine andere bestehende gravierende medizinische Beeinträchtigung, die die Fähigkeit der Patientin, die protokollgerechte Therapie zu erhalten, beeinträchtigen könnte
- Therapie mit anderen antineoplastischen Substanzen
- Überempfindlichkeit gegenüber eines der zu prüfenden Medikamente

Stratifikation

Alle Patientinnen werden vor der Randomisation wie folgt stratifiziert:

- a) Progressionsfreies Intervall 0 - 6 Monate
- b) Progressionsfreies Intervall 6 - 12 Monate
- c) Therapie nach Rezidiv oder Progression nach Reinduktion mit einer platinhaltigen Therapie bei einem therapiefreien Intervall > 12 Monate.

Durchführung der Chemotherapie

Rezidiv 0-12 Monate nach Ablauf der Primärtherapie (Second-line)

Therapiearm 1

Topotecan (Hycamtin®) 1,5 mg/m², 30-min. Infusion, Tag 1-5,
Wiederholung: Tag 22

Therapiearm 2

Treosulfan (Ovastat®) 7g/m², 30-min. Infusion, Tag 1,
Wiederholung: Tag 22

Progression nach Re-Induktionstherapie (Third-line)

Therapiearm 1

Topotecan (Hycamtin®) 1,25 mg/m², 30-min. Infusion, Tag 1-5,
Wiederholung: Tag 22

Therapiearm 2

Treosulfan (Ovastat®) 5g/m², 30-min. Infusion, Tag 1,
Wiederholung: Tag 22

Randomisierung

Alle aufzunehmenden Patienten müssen vor Therapiebeginn dem Studienleiter gemeldet werden. Die Randomisierung erfolgt im Studiensekretariat Düsseldorf an Werktagen von 9 bis 16 Uhr per Fax.

Studiensekretariat:
Frau M. Bradbury
Frauenklinik
Evangelisches Krankenhaus
Kirchfeldstr. 40
40217 Düsseldorf

Tel.: 0211/919-1414
Fax: 0211/919-1423

agoevkovar@aol.com
www.ago-ovar.de