



Kurzzusammenfassung AGO-OVAR 2.19 / TRINOVA-2

Titel	Eine randomisierte, doppelblinde Phase III-Studie zum Einsatz von pegyliertem liposomalem Doxorubicin (PLD) plus AMG386 oder Placebo bei Frauen mit rezidivierendem partiell platinsensitiven oder –resistenten epithalialem Ovarialkarzinom, primärer Peritonealkarzinose oder Eileiterkrebs.
Sponsor	Amgen Inc., Thousand Oaks, USA
Protokollnummer	Amgen 20060517 / ENGOT-ov 6
Registernummer	NCT01281254
Phase	III
Studiendesign	interventionell, randomisiert, doppel-blind, placebo-kontrolliert, multizentrisch
Studienendpunkte	<u>Primärer Endpunkt:</u> <ul style="list-style-type: none">• Progressionsfreies Überleben (PFS) <u>Sekundärer Endpunkt:</u> <ul style="list-style-type: none">• Gesamtüberleben (OS)
wichtige Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">• Histologisch oder zytologisch dokumentiertes invasives epitheliales Ovarialkarzinom, primäres Peritonealkarzinom oder Eileiterkrebs.• Radiografisch dokumentierte Krankheitsprogression entweder unter oder nach der letzten verabreichten Therapie eines epithelialen Ovarialkarzinoms, der primären Peritonealkarzinose oder vom Eileiterkrebs.• Patientinnen müssen zur Behandlung der primären Erkrankung zuvor eine platinbasierte Chemotherapie mit Carboplatin, Cisplatin oder einer anderen Organoplatinverbindung erhalten haben.• Weibliche Patientinnen, mindestens 18 Jahre alt, die eine Einwilligungserklärung unterschrieben haben.• Adäquate Organ- und hämatologische Funktion.



wichtige
Ausschlusskriterien

- Patientinnen, die zuvor mehr als 3 Krebsbehandlungen gegen Ovarialkarzinom, primäres Peritonealkarzinom oder Eileiterkrebs erhalten haben.
- Patientinnen, die mit pegyliertem liposomalem Doxorubicin (PLD) behandelt wurden oder eine andere Anthrazyklin- oder Mitoxantron-basierte Chemotherapie erhalten haben.
- Patientinnen mit primärer platinrefraktärer Erkrankung.
- Patientinnen mit einem platinfreien Intervall (PFI) > 12 Monate nach ihrer letzten platinbasierten Therapie.
- Vorgeschichte von ZNS-Metastasen.
- Operation innerhalb von 28 Tagen vor Randomisierung oder noch nicht abgeschlossener Genesungsprozess von der vorherigen Operation.

Behandlungsarme

Arm A:

- AMG 386 15 mg/kg i.v. wöchentlich
- PLD 50 mg/m² i.v. q4w

Arm B:

- AMG 386-Placebo 15 mg/kg i.v. wöchentlich
- PLD 50 mg/m² i.v. q4w

Studiendauer

Start: März 2011
Rekrutierung von 380 Patientinnen
Studienende: Juni 2018
