

# Machbarkeitsstudie zu Pazopanib in Kombination mit einer Chemotherapie bei gynäkologischen Tumoren

In diese Studie werden derzeit Teilnehmerinnen aufgenommen.

<b>Sponsoren und Mitarbeiter:</b>	<b>GlaxoSmithKline</b> AGO Ovarian Cancer Study Group
<b>Information bereitgestellt von:</b>	GlaxoSmithKline
<b>Kennung bei ClinicalTrials.gov:</b>	NCT00561795

## ► Zweck

Es handelt sich um eine unverblindete, zweiarmige, multizentrische Machbarkeitsstudie zur Auswertung der Sicherheit und Verträglichkeit von Pazopanib in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel bei Patientinnen mit neu diagnostizierten, fortgeschrittenen, nicht-vorbehandelten gynäkologischen Tumoren. Es werden mindestens 12 und höchstens 46 Patientinnen in die Studie aufgenommen. Die Dosierungsschemata für die Studienarme sind im Studienprotokoll beschrieben. Bei jedem Arm werden sechs Patientinnen im Rahmen einer Behandlungsgruppe ausgewertet. Wird das Behandlungsschema vertragen, wird die Gruppe auf 20 Patientinnen ausgeweitet. Die Sicherheit und Verträglichkeit eines Behandlungsschemas insgesamt wird anhand von dosisbegrenzenden Toxizitäten, unerwünschten Ereignissen und dem prozentualen Anteil der Patientinnen, die 6 Zyklen der Studienbehandlung abschließen, bestimmt. Die Antitumorwirkung wird anhand der RECIST-Kriterien und des Ansprechens beim CA-125-Wert beurteilt.

Primäre Messgrößen zur Ermittlung des Ergebnisses:

- ❖ Sicherheit/Verträglichkeit von Pazopanib in Kombination mit einer Chemotherapie nach dem ersten Therapiezyklus (nach 3 Wochen) und am Ende der Studie (nach höchstens 18 Wochen der Behandlung/Patientin) [Zeitraumen: 18 Wochen]

Sekundäre Messgrößen zur Ermittlung des Ergebnisses:

- ❖ Ansprechraten insgesamt
- ❖ 18-wöchiges, progressionsfreies Überleben (PFS)
- ❖ CA-125-Ansprechraten [Zeitraumen: 18-wöchiges, progressionsfreies Überleben]

## ► Eignung

Für die Studie infrage kommendes Alter: 18 Jahre und älter

Für die Studie infrage kommendes Geschlecht: Frauen

## Kriterien

### Einschlusskriterien:

- Schriftliche Einwilligungserklärung.
- Patientinnen  $\geq 18$  Jahre mit neu diagnostiziertem, fortgeschrittenem, gynäkologischem Tumor, bei denen eine carboplatin- und paclitaxelbasierte Chemotherapie angezeigt ist. Bei den Patientinnen darf eine Operation zur Verkleinerung oder Entfernung des Tumors durchgeführt werden, sie dürfen aber noch keine Chemotherapie oder Strahlentherapie erhalten haben.
- Der ECOG-Leistungsstatus muss 0 oder 1 betragen.
- Ausreichende Funktion der Organsysteme.
- Nicht gebärfähige Patientinnen oder gebärfähige Patientinnen mit negativem Schwangerschaftstest, die sich einverstanden erklären, eine angemessene Verhütungsmethode anzuwenden.
- Die Patientin hat sich von den Auswirkungen des operativen Eingriffs erholt.

### Ausschlusskriterien:

- Frühere Krebstherapie.
- Vorhandensein eines voluminösen Plattenepithel-Resttumors.
- Die Patientin kann die nicht zulässigen Medikamente nicht absetzen.
- Klinisch signifikanter, gastrointestinaler pathologischer Befund, der sich auf die orale Medikamenteneinnahme auswirken könnte.
- Instabile oder schwerwiegende Begleiterkrankung.
- Nicht ausreichend beherrschte Hypertonie (systolischer Blutdruck  $\geq 140$  mmHg oder diastolischer Blutdruck  $\geq 90$  mmHg).
- Bluthusten innerhalb von vier Wochen vor der ersten Verabreichung des Studienmedikaments.
- Früheres größeres Trauma innerhalb von 14 Tagen vor der ersten Verabreichung des Studienmedikaments.
- Frühere größere Operation innerhalb von 14 Tagen vor der ersten Verabreichung des Studienmedikaments und/oder Vorhandensein einer nicht heilenden Wunde, einer Fraktur oder eines Geschwürs. Im Fall einer im Darm betreffenden Operation muss diese 28 Tage zurück liegen, damit die Patientin geeignet ist.
- Verlängerung des korrigierten QT-Intervalls (QTc) auf  $> 480$  ms.
- Anamnese einer schweren Herz-Kreislauf-Erkrankung innerhalb der letzten 6 Monate.
- Hirnmetastasen oder Leptomeningitis.