

COMPASS EUDRACT: 2016-005029-36

FÜR PATIENTINNEN MIT PLATINEMPFLINDLICHEN WIEDERKEHRENDE EIERSTOCK-, EILEITER- UND BAUCHFELLKREBS

Die COMPASS-Studie vergleicht verschiedene Folgebehandlungen bei Patientinnen mit wieder aufgetretenem platinempfindlichen Krebs in Bezug auf ihre Lebensqualität (Quality of Life (QoL)) während und nach der erneuten Chemotherapie. Untersucht wird, ob eine Behandlung mit der platinfreien Kombination Trabectedin/pegyliertes liposomales Doxorubicin (PLD) im Vergleich zu platinbasierten Standard-Kombinations-Chemotherapien mit weniger Beeinträchtigungen der QoL verbunden ist. Die Wirksamkeit (Verbesserung des so genannten progressionsfreien Überlebens und des Gesamtüberlebens) im Vergleich zur platinhaltigen Monotherapie konnte sowohl für die Standard-Kombinations-Chemotherapien als auch für die Kombination Trabectedin/PLD bei platinsensitiver Erkrankung nachgewiesen werden.

Was ist das Ziel der Studie?

Ziel ist es herauszufinden, ob sich die Lebensqualität der Patientinnen durch eine platinfreie Behandlung verändert und/ oder sogar verbessert.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Vor Beginn der Studie erfolgt eine vergleichende Umfrage und Messung zur Lebensqualität durch Fragebögen in denen z. B. körperliche Belastbarkeit, Belastbarkeit bei der Arbeit und in der Freizeit, Stuhlgang, Übelkeit/ Erbrechen sowie die Antworten zu Fragen eines Fragebogens der Europäischen Organisation für Krebsforschung (EORTC Ovar 28) erfasst werden.

Die Studie wird bei insgesamt 206 Patientinnen durchgeführt. Jeweils 103 Teilnehmerinnen werden mit Trabectedin/PLD (Studienarm A) oder im Studienarm B mit einer Standard-Kombinations-Chemotherapie (Carboplatin/PDL, Carboplatin/Gemcitabin oder Carboplatin/Paclitaxel) behandelt.

In beiden Behandlungsarmen erhalten die Patientinnen die Chemotherapie für sechs Zyklen, es sei denn die Krankheit tritt wieder auf, es kommt zu inakzeptabler giftiger Wirkung (Toxizität) oder die Patientin äußert den Wunsch, die Therapie zu beenden.

Vor Einteilung in die Gruppen und regelmäßig nach der Behandlung wird der Tumor mittels Computertomogramm (CT) oder Magnetresonanztomografie (MRT) beurteilt. Während der Behandlung werden Untersuchungen wie großes Blutbild und Nachweis der Toxizität durchgeführt. Unerwünschte Ereignisse werden sorgfältig überwacht und dokumentiert.

Gibt es Risiken?

Eine Platinbasierte Kombinations-Chemotherapie ist dafür bekannt, intensiv und toxisch zu sein und kann

daher mit Beeinträchtigungen der QoL einhergehen. Daher liegt es nahe, dass die platinfreie Kombination Trabectedin/PLD im Vergleich zu platinbasierten Standardkombinationen in Bezug auf die Lebensqualität Vorteile haben könnte. Die Risiken, die sich aus der Teilnahme an dieser klinischen Studie ergeben, sind nach Auffassung des Sponsors der Studie (Nord-Ostdeutsche Gesellschaft für Gynäkologische Onkologie (NOGGO e. V), Studienleiter Prof. Dr. med. Jalid Sehouli, Charité Universitätsmedizin Berlin) akzeptabel.

TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN

Kann ich an dieser Studie teilnehmen / wichtigste Ein- und Ausschlusskriterien?

An dieser Studie können Frauen im Alter ab 18 Jahre teilnehmen,

- die eine bestätigte Diagnose von epithelalem Eierstock-, Eileiter- oder primärem Bauchfellkrebs haben
- für eine platinhaltige Therapie geeignet sind, auch wenn sie in einer vorherigen Therapielinie eine platinfreie Therapie erhalten haben
- in der Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) einen Leistungsstatus von ≤ 2 aufweisen (ECOG-Leistungsstatus [Index zur Lebensqualitätsermittlung der Eastern Cooperative Oncology Group])
- eine angemessene Organfunktion haben (Laborwerte)
- die ein Verhütungsmittel einnehmen, im Verlauf der Studie und bis sechs Monate nach der letzten Dosis des Studienmedikaments sexuell abstinert oder sterilisiert worden sind
- eine ausreichende Herzfunktion haben
- und eine schriftliche Zustimmungserklärung abgegeben haben

Außerdem gibt es zahlreiche Kriterien, die eine Teilnahme an dieser Studie ausschließen, auch wenn die Patientin die drei oben genannten Zulassungsbedingungen erfüllt. Interessierte Patientinnen sollten mit Ihrem Onkologen sprechen. Er kann prüfen, ob sie für diese Studie in Frage kommen.

SIE INTERESSIEREN SICH FÜR DIE STUDIE?

Wenden Sie sich gerne mit diesem PDF an Ihr betreuendes Ärzteteam (Gynäkologen oder Onkologen). Diese werden prüfen, ob die Studie für Sie in Frage kommt und Sie zu einem Studienzentrum vermitteln.



Zusammenfassung

