

NEWTON EUDRACT-NR. 2018-003736-77

FÜR PATIENTEN MIT REZIDIVIERTEM PLATIN-SENSITIVEM EIERSTOCK-, EILEITER- ODER PRIMÄREM BAUCHFELLKARZINO

Multizentrische, offene, Phase II Studie zur Dosis-Optimierung von Niraparib als Erhaltungstherapie in Patienten mit rezidiviertem Platin-sensitivem Eierstock-, Eileiter- oder primärem Bauchfellkarzinom. Neben der Operation und der Chemotherapie ist die Erhaltungstherapie die dritt wichtigste Behandlungssäule der Erkrankung Eierstockkrebs. Eine Erhaltungstherapie ist eine ergänzende Therapiemaßnahme, um das Wiederauftreten der Krebserkrankung zu minimieren und damit den Behandlungserfolg zu erhöhen. Niraparib ist ein bereits zugelassenes Medikament.

Was ist das Ziel der Studie?

Das Ziel dieser Studie ist die Sicherheit und Verträglichkeit unter dem Erhalt der Wirksamkeit von Niraparib als Erhaltungstherapie zu verbessern und zu diesem Zweck eine Dosisoptimierung mit Hilfe der neuen Strategie unter Berücksichtigung der Anzahl der Blutplättchen und des Körpergewichts durchzuführen und zu bewerten.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Die individuelle Studienteilnahme umfasst in allen Behandlungsarmen eine Erhaltungstherapie mit Niraparib. Je nach Gewicht und Anzahl der Blutplättchen werden die Teilnehmer dem randomisierten oder dem nicht-randomisierten Teil zugeordnet. Es werden unterschiedliche Dosen des Medikaments verabreicht. Wenn die Erkrankung nicht weiter fortschreitet, erhalten Sie die Erhaltungstherapie mit Niraparib bis zum Wiederauftreten/Fortschreiten der Erkrankung (Rezidiv).

Gibt es Risiken?

Wenn Sie an einer klinischen Prüfung teilnehmen, können möglicherweise Nebenwirkungen durch die Studienmedikation auftreten. Bitte kontaktieren Sie Ihren behandelnden Prüfarzt umgehend, wenn Sie ein unerwünschtes Ereignis feststellen, auch wenn dieses in keinem Zusammenhang mit dem Prüfmedikament zu stehen scheint. Zusätzlich gibt es die Medikamenten-typischen Nebenwirkungen.

TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN

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

An dieser Studie können Frauen im Alter ab 18 Jahren teilnehmen, die

- Ihre schriftliche Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie gegeben haben
- Einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen.
- Sie dürfen nicht an dieser Studie teilnehmen, wenn sie bereits an einer anderen klinischen Prüfung teilnehmen und Sie vor der Teilnahme bereits ein myelodysplastisches Syndrom (MDS) oder eine akute myeloische Leukämie (AML) durchlebt haben.

Darüber hinaus gibt es aber auch noch weitere Kriterien, die für eine Teilnahme an der Studie erfüllt sein müssen. Interessierte Patientinnen sollten mit einem Prüfarzt/-ärztin an einem Studienzentrum sprechen, der/die prüfen kann, ob sie für diese klinische Prüfung 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.

