

PERCEPTION – NOGGO OV-44

PHASE-II-STUDIE ZU PEMBROLIZUMAB IN KOMBINATION MIT EINER CHEMOTHERAPIE BEI PLATINSENSITIVEM REZIDIVIERENDEM NIEDRIGGRADIGEM SERÖSEM EIERSTOCKKREBS

Was wird in dieser Studie untersucht?

In dieser Studie werden wir die Wirksamkeit und Sicherheit von Pembrolizumab in Kombination mit einer Chemotherapie (nach Wahl des Arztes) bei Patienten mit niedriggradigem serösem Ovarialkarzinom bewerten.

Da der LGSOC (low-grade serous ovarian carcinoma: niedriggradigem serösem Ovarialkarzinom) ein relativ geringes Ansprechen auf eine Chemotherapie aufweist, ist es von großer medizinischer Bedeutung, die Ansprechrate zu erhöhen und die Prognose zu verbessern.

In dieser Studie soll untersucht werden, ob Pembrolizumab bei LGSOC wirksam ist. Dies könnte ein Signal sein, um zukünftig den Einfluss von Immun-Check-Point-inhibitoren wie z.B. Pembrolizumab bei LGSOC in den Fokus der Aufmerksamkeit bei klinischen Studien zu rücken.

Was ist das Ziel der Studie?

Ziel dieser Studie ist die Wirksamkeit und Sicherheit von Pembrolizumab in Kombination mit einer Chemotherapie (nach Wahl des Arztes) bei Patienten mit geringgradigem Eierstockkrebs zu untersuchen. Daher geht diese einarmige, multizentrische, Phase II Studie der Frage nach, ob Pembrolizumab in Kombination mit einer platinbasierten Chemotherapie die Ansprechrate der Patientinnen auf eine Chemotherapie-Behandlung verbessert. Primär wird untersucht, in wie vielen Fällen der Tumor nach 12 Monaten wieder aufgetreten ist. Außerdem wird die Ansprechrate der Therapie, die Sicherheit sowie die Lebensqualität ausgewertet.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Parallel zur standardmäßigen Chemotherapie erhalten die Patientinnen alle 3 Wochen Pembrolizumab intravenös verabreicht. Nach Ende der Chemotherapie beginnt die Erhaltungsphase. Auch während dieser Zeit erhalten die Patientinnen alle 3 Wochen das Medikament. Dies wird bis zum Voranschreiten der Krankheit gegeben oder für maximal 2 Jahre. Es werden regelmäßig Röntgenuntersuchungen (CT) vorgenommen um den Verlauf der Krankheit zu beurteilen. Insgesamt sollen 33 Patientinnen an der Studie teilnehmen. Nach Einschluss der ersten 18 Patientinnen wird eine Zwischenanalyse durchgeführt um die Wirksamkeit der Behandlung zu beurteilen.

Gibt es Risiken?

Da alle in der Studie verabreichten Medikamente in der Europäischen Union (EU) zugelassen sind und eine

Marktzulassung haben, ist das Risiko unerwarteter Nebenwirkungen gering, wenn auch nicht ausgeschlossen. Es können natürlich die bekannten Nebenwirkungen der zu verabreichenden Chemotherapie und von Pembrolizumab auftreten

TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN

Kann ich an dieser Studie teilnehmen, bzw. was sind die wichtigsten Ein- und Ausschlusskriterien?

An dieser Studie können Patientinnen teilnehmen, die mindestens 18 Jahre alt sind und an niedriggradigem seröser Eierstockkrebs, Eileiterkrebs und oder primärer Peritonealkrebs erkrankt sind. Die Patientinnen müssen mindestens eine vorangegangene platinhaltige Therapie absolviert haben und das Fortschreiten oder Wiederauftreten nach platinhaltiger Therapie, darf frühestens 6 Monate nach Abschluss der letzten Dosis der Platin-Chemotherapie erfolgt haben (platinsensitive Krankheit). Von der Studie ausgeschlossen sind Patientinnen mit hochgradigem Eierstockkrebs oder einem anderen bösartigem Ovarialkarzinom als LGSOC.

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 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.

