



SCORE-STUDIE

FÜR PATIENTINNEN MIT EINEM FORTGESCHRITTENEN EIERSTOCKKREBS, DIE NACH RÜCKFALL OVASTAT® (TREOSULFAN) ERHALTEN

In dieser Studie wird der Behandlungsverlauf bei Patientinnen erhoben, die bei fortgeschrittenem Eierstockkrebs nach einem Rückfall Ovastat® (Treosulfan) erhalten, **weil eine platinhaltige Chemotherapie nicht mehr wirksam ist**. Es handelt sich um eine reine **Beobachtungsstudie**. Das bedeutet, es werden nicht zwei Behandlungswege miteinander verglichen, sondern die Patientinnen werden befragt, welche Erfahrungen sie mit Ovastat® (Treosulfan) gemacht haben, beispielsweise ob (und welche) Nebenwirkungen auftraten, ob sie das Medikament als Kapsel einnehmen oder als Spritze verabreicht bekommen und ob es eine zufriedenstellende Anti-Krebs-Wirkung hatte.

Diejenigen, die die Therapie in Tablettenform erhalten, werden auch zu ihrem Einnahmeverhalten gefragt, also danach, ob sie die Kapseln regelmäßig einnehmen bzw. wie häufig sie die Einnahme vergessen. Die Patientinnen müssen im Rahmen der Studie mehrmals umfassende Fragebögen ausfüllen.

Was ist das Ziel der Studie?

Ziel ist es herauszufinden, wie die Therapie im „echten Leben“, also außerhalb von besonderen Studienbedingungen wirkt und welche Nebenwirkungen auftreten. Auch sollen Daten zur Therapietreue erhoben werden. Idee ist, aus diesen Daten einen Test zu entwickeln, der es erlaubt, die Therapietreue von Patientinnen im Vorfeld sicher einzuschätzen.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Die Patientinnen müssen vor dem ersten, zweiten und dritten Therapiezyklus einen sogenannten MOST-Fragebogen („Measure of Ovarian Cancer Symptoms & Treatment Concerns“) ausfüllen: Dort werden sie detailliert zu Nebenwirkungen sowie Sorgen und Ängsten in Bezug auf die Therapie befragt. Vor dem ersten Zyklus müssen die Patientinnen auch Auskunft über bisherige Therapie sowie über komplementäre/naturheilkundliche Begleittherapien Auskunft geben. Vor dem zweiten Zyklus werden die Patientinnen, die die Therapie als Kapsel einnehmen zu ihrer Therapietreue befragt.

Gibt es Risiken?

Nein, denn die Patientinnen, die an der Studie teilnehmen, würden die gleiche Therapie erhalten, wenn sie nicht an der Studie teilnähmen. Insofern führt die Studienteilnahme zu keinerlei Risiken.

Aber: Auch Ovastat® ist eine Chemotherapie und hat daher Nebenwirkungen, insbesondere auf das Blutbild. Alle Patientinnen, egal ob sie an der Studie teilnehmen oder nicht, werden daher engmaschig überwacht.

TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN

Kann ich an dieser Studie teilnehmen?

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

- die bei fortgeschrittenem Eierstockkrebs nach einem Rückfall Ovastat® (Treosulfan) erhalten, weil eine platinhaltige Chemotherapie nicht mehr wirksam ist,
- die bereit sind, die Fragebogen auszufüllen,
- die genügend Deutschkenntnisse haben, um die Fragebögen ausfüllen zu können.

Nicht teilnehmen können Patientinnen, die zeitgleich in andere Therapiestudien eingebunden sind, die nicht voll geschäftsfähig sind oder die gegen Ovastat® überempfindlich sind. Schwangere oder stillende Frauen können ebenfalls nicht an der Studie teilnehmen.

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.

