

Einschlusskriterien:

Histologisch gesicherte Erstdiagnose eines Hodgkin Lymphoms

Stadium: CS (PS) IA (außer LPHD), IB, IIA, IIB **ohne** einen der folgenden Risikofaktoren:

- Großer Mediastinaltumor ($\geq 1/3$ des max. Thoraxquerdurchmessers),
- Extranodalbefall;
- Hohe BSG ($\geq 50\text{mm/h}$ bei A-Symptomen, $\geq 30\text{mm/h}$ bei B-Symptomen)
- 3 oder mehr Lymphknotenareale

Patient ist in Bezug auf HL therapienaiv

Alter bei Einschluss: 18 - 75 Jahre

Vorliegen der selbst und schriftlich erteilten Einwilligung zur Teilnahme an der Studie

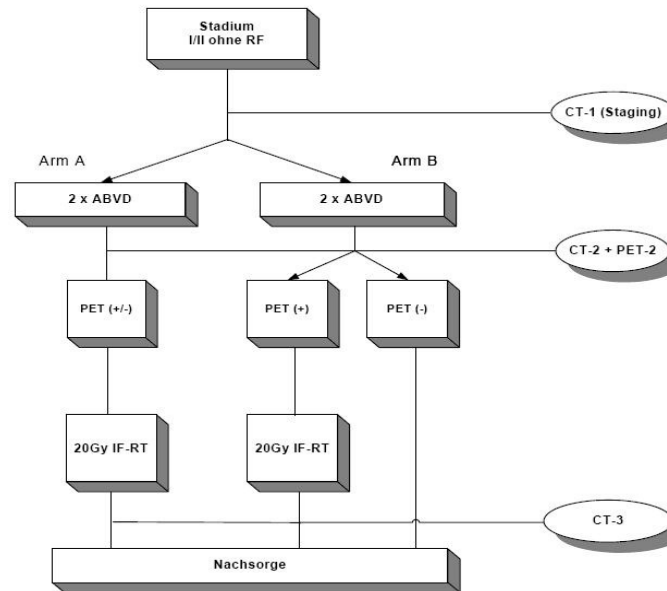
Patient ist damit einverstanden, dass die personenbezogenen Daten sowie die Gewebeproben unter Wahrung des Datenschutzes der Studie zur Verfügung gestellt werden

Normale Organfunktion (außer HL bedingt);

Lebenserwartung > 3 Monate

Therapieplan:

Als Standardarm wird eine Therapie aus 2 Zyklen ABVD und anschließender IF-Bestrahlung (20 Gy) mit dem experimentellen Arm ohne IF-Bestrahlung verglichen.



Radiotherapieplan wird anhand der initialen Bilder (CT-1) von der GHSG erstellt.

PET-2 -> PET nach zwei Zyklen ABVD.

Bei einer PET-CT muss das CT mit Kontrastmittel durchgeführt werden.

CT-3 bei allen PET positiven Patienten (Arm A+B) obligat.

Bei PET negativen Patienten ist keine CT-3 notwendig.

AGMT

ARBEITSGEMEINSCHAFT
MEDIKAMENTÖSE
TUMORTHERAPIE

HD 16

Therapieoptimierungsstudie in der Primärtherapie des frühen Hodgkin Lymphoms:
Therapiestratifizierung mittels FDG-PET

EudraCT Nummer: 2007-004474-24

COORDINATING INVESTIGATOR

Univ. Prof. Dr. Richard Greil

Universitätsklinik für Innere Medizin III, PMU Salzburg

PROJECT MANAGEMENT

Mag. Matthias Florian

m.florian@agmt.at - 0664/1296863

MONITORING

Barbara Meininger

b.meininger@agmt.at - 0664/88514814

Eine akademische Klinische Prüfung der AGMT

**Arbeitsgemeinschaft medikamentöse
Tumorthherapie**

Univ. Prof. Dr. Richard Greil
und der

GHSG - German Hodgkin Study Group

Untersuchungen:

Untersuchungszeitpunkte	Screening	während der CTx	RE nach 2 Zyklen CTx ⁽⁵⁾	während der RT	RE nach der RT
Aufklärung und Einverständniserklärung	x				
Anamnese (B-Symptomatik, WHO, Begleiterkrankungen, infektiöse Mononukleose)	x		x		x
BSG	x		x		x
Nüchternblutzucker	x		x		x
Blutbild mit Differentialverteilung	x	x ⁽²⁾	x	x ⁽³⁾	x
Klinische Chemie (Gamma-GT, GOT (ASAT), GPT (ALAT), Bilirubin, Kreatinin, Harnstoff, Harnsäure, Na, K, Ca)	x	x ⁽¹⁾	x		x
HIV1/2, Hepatitis B, Hepatitis C	x				
Gesamteiweiß; Albumin; AP; LDH	x		x		x
Erfassung der Toxizitäten		x ⁽¹⁾		x	
Schwangerschaftstest	x	x ⁽⁴⁾			
Röntgen Thorax sagittal und seitlich	x				
CT mit Kontrastmittel Hals, Thorax, Abdomen	x		x ⁽⁵⁾		x ⁽⁶⁾
FDG-PET des gesamten Körperstammes			x ⁽⁷⁾		
Knochenmarkbiopsie aus der <i>Spina iliaca</i>	x				
Sonographie Hals, Abdomen	x ⁽⁸⁾				
EKG; Echokardiogramm (LVEF in %)	x				
Lungenfunktion (Hb, PO ₂ , PCO ₂ , DLCO, Vitalkapazität)	x				
Schilddrüsendiagnostik: TSH basal	x				
Frauen: Dokumentation der Zyklusanamnese, FSH, LH, β-Östradiol					
Männer: Spermogramm bei nicht abgeschlossener Familienplanung; FSH, LH, Testosteron	x				
Physikalische Untersuchung peripherer Lymphknoten, Milz, Leber und Abdominalbereich	x		x		x
Primärhistologie	x				
Referenzpathologie	x ⁽¹⁰⁾				
NMR (MRT) bei Verdacht auf Perikard- oder Myokardinfiltration oder Verdacht auf Skelettbefall	x ⁽⁸⁾		x ⁽⁹⁾		x ⁽⁹⁾

- (1) Am Ende eines jeden Zyklus
- (2) 2x / Woche empfohlen
- (3) mind. 1x/Woche
- (4) Monatlich
- (5) Ab Tag 22 (optimal zw. Tag 29-35) des 2ten Zyklus CTx; alle ursprünglich befallenen Regionen
- (6) Nach Abschluss der RT; alle ursprünglich befallenen Regionen
- (7) PET-2: Ab Tag 22 (optimal zw. Tag 29-35) des 2ten Zyklus
- (8) Fakultativ
- (9) Falls initial zum Staging ein NMR durchgeführt wurde
- (10) Stadium IA ohne Risikofaktor vor Meldung erforderlich

Die Untersuchungen zur klinischen Stadieneinteilung sollen **innerhalb von 14 Tagen** abgeschlossen sein.

Ausschlusskriterien (Auszug):

Unvollständige Diagnostik des Krankheitsstadiums (Bei Stadium 1A muss die Referenzhistologie abgewartet werden)

Vor- oder Begleiterkrankungen, die eine protokollgerechte Therapie nicht erlauben (Bitte beachten Sie die detaillierte Auflistung im Protokoll S 30-31!)

HL als Misch tumor (sog. composite Lymphoma)

Vorausgegangene Chemo- oder Strahlentherapie

Maligne Tumorerkrankung in den letzten 5 Jahren (Ausnahme: Basaliom, carcinoma in situ d. cervix uteri, vollständig reseziertes Melanom TNM_{pT1})

Schwangerschaft, Stillen

Aktivitätsindex nach WHO > 2

Langfristige Einnahme von Corticosteroiden (z.B. bei chronischer Polyarthrit) oder antineoplastischen Substanzen (z.B. Methotrexate)

Endpunkte:

Primärer Endpunkt: Progression Free Survival (PFS)

Sek. Endpunkte: CR-Rate

Overall Survival (OS)

Anteil der Patienten mit gutem/unzureichendem Ansprechen auf 2 Zyklen ABVD

Spättoxizität der Therapie

Sekundärneoplasien