

Einschlusskriterien (Auszug):

Histologisch gesicherte Erstdiagnose eines Hodgkin Lymphoms

Stadium: CS (PS) IA , IB, IIA mit einem oder mehreren 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

Stadium: CS (PS) IIB mit einem oder beiden der folgenden Risikofaktoren:

- 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 - 60 Jahre

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

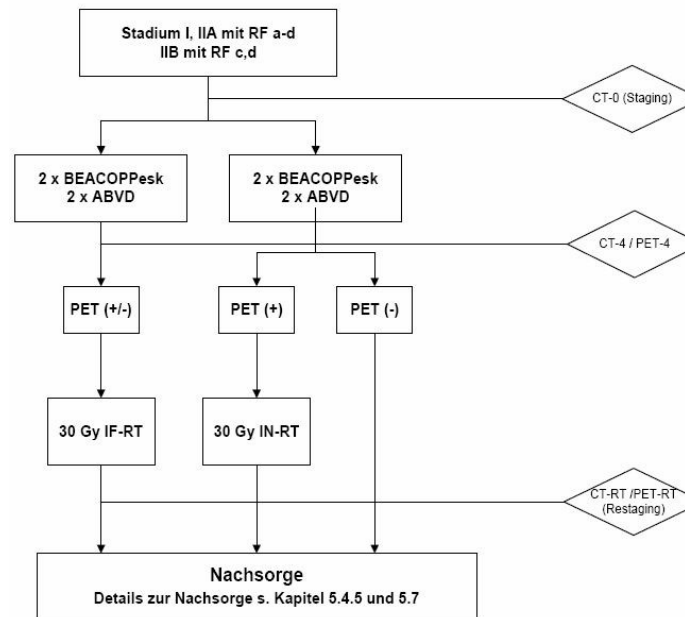
Patient ist damit einverstanden, dass die personenbezogenen Daten sowie die Gewebeproben unter Wahrung des Datenschutzes der Studie zur Verfügung gestellt werden

Normale Organfunktion (außer HL bedingt);

Lebenserwartung > 3 Monate

Therapieplan:

Als Standardarm wird eine Therapie aus 2 Zyklen BEACOPPesc. + 2 Zyklen ABVD und anschließender IF-Bestrahlung (30 Gy bei PET neg./pos.) mit dem experimentellen Arm ohne Bestrahlung (bei PET neg.) bzw. IN-Bestrahlung (30 GY bei PET pos.) verglichen.



Radiotherapieplan wird anhand der initialen Bilder (CT-0) von der GHSG erstellt.

PET-4 -> PET nach vier Zyklen Chemotherapie.

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

CT-4/PET-4 ist bei PET neg. Patienten im experimentellen Arm das Abschlussstaging.

AGMT

ARBEITSGEMEINSCHAFT
MEDIKAMENTÖSE
TUMORTHERAPIE

HD 17

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

EudraCT Nummer: 2007-005920-34

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 4 Zyklen CTx ⁽⁵⁾	während der RT	RE nach der RT ⁽⁹⁾
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⁾		x	
Röntgen Thorax sagittal und seitlich	x				
CT mit Kontrastmittel Hals, Thorax, Abdomen	x		x		x ⁽⁶⁾
FDG-PET des gesamten Körperstammes	x ⁽⁷⁾		x		
Knochenmarkbiopsie aus der <i>Spina iliaca</i>	x				
Sonographie Hals, Abdomen	x ⁽⁷⁾				
EKG; Echokardiogramm (LVEF in %)	x				
Lungenfunktion (Hb, PO ₂ , PCO ₂ , DLCO, Vitalkapazität)	x				
Schilddrüsendiagnostik: TSH basal	x				
Frauen: Dokumentation der Zyklusanamnese, FSH					
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				
NMR (MRT) bei Verdacht auf Perikard- oder Myokardinfiltration oder Verdacht auf Skelettbefall	x ⁽⁷⁾		x ⁽⁸⁾		x ⁽⁸⁾

- (1) Am Ende eines jeden Zyklus
- (2) 2-3x / Woche empfohlen
- (3) Mind. 1x/Woche
- (4) Monatlich
- (5) Ab Tag 29 (ab Tag 22 möglich) des 4ten Zyklus
- (6) Nach Abschluss der RT; alle ursprünglich befallenen Regionen
- (7) Fakultativ
- (8) Falls initial zum Staging ein NMR durchgeführt wurde
- (9) Ca. 4-6 Wochen nach Abschluss der Strahlentherapie

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

Ausschlusskriterien (Auszug):

- Unvollständige Diagnostik des Krankheitsstadiums
- Vor- oder Begleiterkrankungen, die eine protokollgerechte Therapie nicht erlauben (Bitte beachten Sie die detaillierte Auflistung im Protokoll S 32!)
- HL als Mischtumour (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 TNMpT1)
- Schwangerschaft, Stillen
- Aktivitätsindex nach WHO > 2
- Langfristige Einnahme von Corticosteroiden (z.B. bei chronischer Polyarthrit) oder antineoplastischen Substanzen (z.B. Methotrexate)
- Mangelnde Compliance

Endpunkte:

- Primärer Endpunkt:** Progression Free Survival (PFS)
- Sek. Endpunkte:** CR-Rate
- Overall Survival (OS)
- Anteil der Patienten mit gutem / unzureichendem Ansprechen auf 2 Zyklen BEACOPP eskaliert und 2 Zyklen ABVD
- Spättoxizität der Therapie
- Sekundärneoplasien