

HD 17 für intermediäre Stadien Therapieoptimierungsstudie in der Primärtherapie des intermediären Hodgkin Lymphoms: Therapiestratifizierung mittels FDG-PET

Protokoll Nummer: HD 17

EudraCT Nummer: 2007-005920-34

Coordinating Investigator: R. Greil¹ / Subinvestigator and Protocol Contact: T. Melchardt¹

¹Universitätsklinik der PMU Salzburg, Universitätsklinik für Innere Medizin III

Protokoll Synopse:

Indikation Hodgkin Lymphom im intermediären Stadium
Studiendesign Randomisierte Phase III Studie
Patientenzahl 35 Patienten (Österreich); 1100 (International)
Zeitplan First patient in (FPI): Q1 2012
 Last patient in (LPI): Q4 2016 (expected)
 Last patient out (LPO): Q4 2019 (expected)
Studiendauer Therapie: 5 Monate
 Nachsorge: 3 Jahre (Bestandteil des Protokolls)

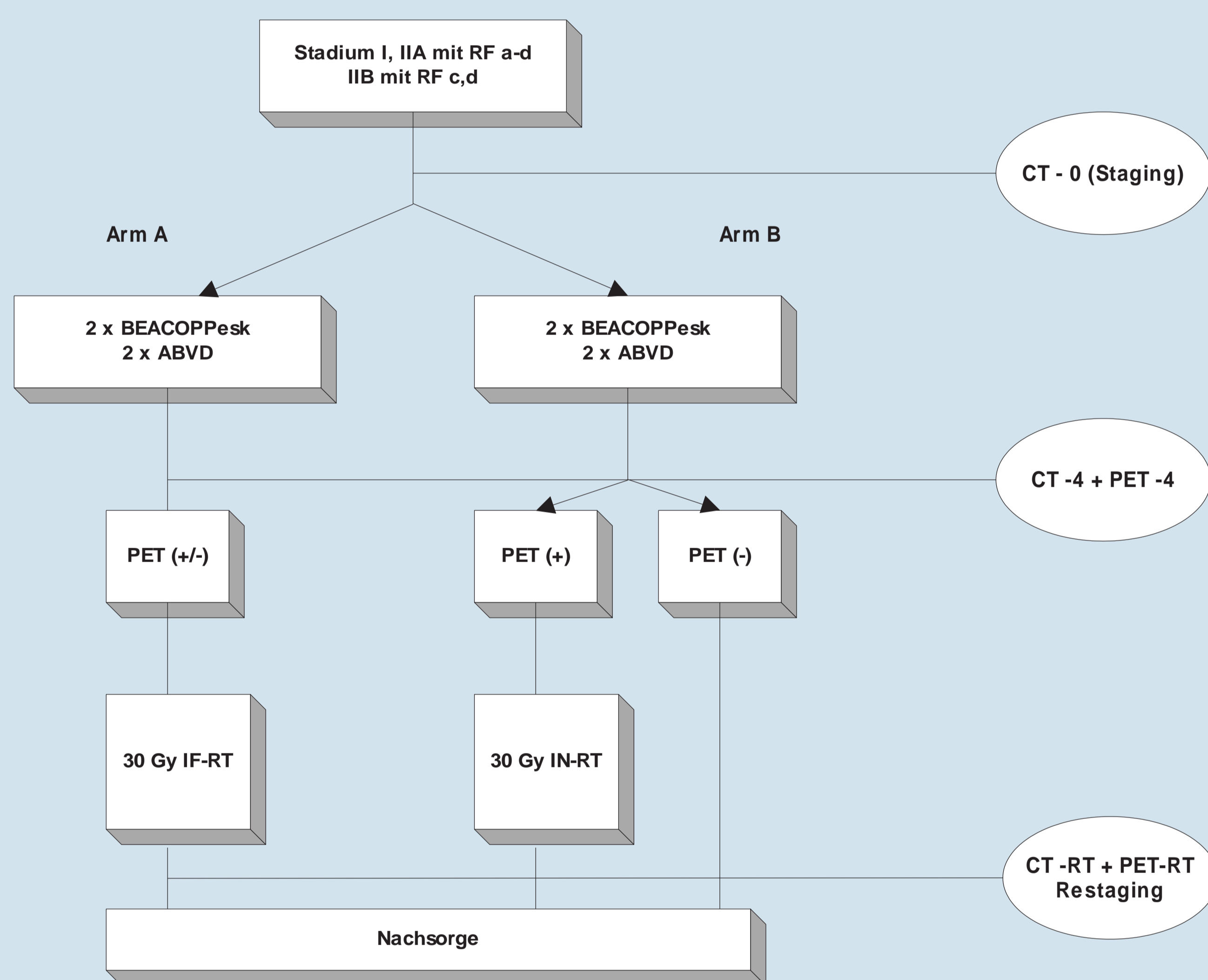
Primärer Endpunkt

- Progression free survival (PFS)

Sekundäre Endpunkte

- CR-Rate
- Overall Survival (OS)
- Anteil der Patienten mit gutem /unzureichendem Ansprechen auf 2 Zyklen BEACOPPesk + 2 Zyklen ABVD
- Spättoxizitäten der Therapie
- Sekundärneoplasien

Studiendesign:



Risikofaktoren

a: Großer Mediastinaltumor
 (> 1/3 des max. Thoraxquerdurchmessers)
 b: Extranodalbefall

c: Hohe BSG (> 50 mm/h bei A-Symptomen,
 > 30 mm/h bei B-Symptomen)
 d: > 3 Lymphknotenareale

In dieser prospektiven, multizentrischen, randomisierten Studie werden Patienten im Standardarm nach 2 Zyklen BEACOPPesk und 2 Zyklen ABVD mit 30 Gy IF-RT unabhängig vom PET-Ergebnis behandelt. Die Patienten im experimentellen Arm werden gemäß dem Ergebnis der nach dem Abschluss der Chemotherapie durchzuführenden FDG-PET (PET-4) in zwei Gruppen eingeteilt. Patienten mit einem positiven PET-4 werden mit 30 Gy IN-RT behandelt. Patienten mit einem negativen PET-4 werden nicht weiterbehandelt sondern wie üblich nachgesorgt.

Es soll also die Nichtunterlegenheit des experimentellen Armes (2x BEACOPPesk + 2x ABVD mit 30 Gy IN-RT oder ohne RT, jeweils PET-stratifiziert) im Vergleich zum Standardarm (2x BEACOPPesk + 2x ABVD plus 30 Gy IF-RT) bezüglich des primären Endpunktes (PFS) nachgewiesen werden. Ferner soll durch die Einführung der IN-Radiotherapie geprüft werden, ob hier durch die neue Zielvolumendefinition bei gleichem PFS Toxizität eingespart werden kann.

Einschlusskriterien (ausgewählt):

- Histologisch gesicherte Erstdiagnose eines Hodgkin Lymphoms
- Stadium CS (PS) IA, IB, IIA, mit einem oder mehreren der folgenden Risikofaktoren: Großer Mediastinaltumor ($\geq 1/3$ max. Thoraxquerdurchmessers); Extranodalbefall; Hohe BSG (≥ 50 mm/h bei A-Symptomen, ≥ 30 mm/h bei B-Symptomen); 3 oder mehr Lymphknotenareale
 CS (PS) IIB mit Risikofaktor: Hohe BSG (≥ 50 mm/h bei A-Symptomen, ≥ 30 mm/h bei B-Symptomen) und/oder 3 oder mehr Lymphknotenareale
- Patient ist in Bezug auf HL therapienaiv
- Alter bei Einschluss: 18 - 60 Jahre
- Keine maligne Tumorerkrankung in den letzten 5 Jahren (Ausnahme: Basaliom, carcinoma in situ der cervix uteri, vollständig reseziertes Melanom TNMpT1)
- Normale Organfunktion (außer HL bedingt)

Status:

Rekrutierungsstatus international: 940 (Stand Februar 2016)

No	Zentrum	Initiierung	Patienten
01	PMU Salzburg / III Med.	18.10.2012	10
02	UK Innsbruck / Med. V	10.01.2013	3
03	Kepler UK, Med Campus III. / Interne 3	31.10.2012	3
04	Klinikum Wels Grieskirchen / Med. IV	17.12.2012	4
05	BHS Linz / Interne I	28.11.2012	4
06	KH Dornbirn / Innere Med.	07.08.2013	0
07	LKH Feldkirch / Interne E	20.02.2013	3
08	LKH Bregenz / Innere Med.	08.11.2012	0
09	KH Elisabethinen Linz / I. Interne	06.11.2012	2
10	AKH MUW / Med. I Hämatologie	01.08.2013	0
11	Hanusch KH Wien / Hämato-Onkologie	14.11.2012	3
12	LKH Hochsteiermark / Hämato-Onkologie	01.07.2013	2
13	BHB Wien / Innere Med.	21.02.2013	2
	TOTAL		36

Status Feb. 2016