

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

in unserem Studiennewsletter wollen wir Ihnen regelmäßig interessante aktuell rekrutierende Studien vorstellen.

In dieser Ausgabe stellen wir Ihnen die **SirTac-Studie** vor:

Randomisierte Phase-II-Studie zum Vergleich der Transarteriellen Radioembolisation mit Yttrium-90 (SIRT) zur Transarteriellen Chemoembolisation (TACE) mit Cisplatin in der Therapie von Lebermetastasen bei Patienten mit fortgeschrittenem Aderhautmelanom

Kurzbeschreibung

Die SirTac-Studie ist eine nicht-kommerzielle IIT-Studie, die wertvolle Erkenntnisse in der Behandlung des metastasierten Aderhautmelanoms gewinnen soll – einer sehr seltenen Tumorerkrankung des Auges, die sich in ihrer Biologie und ihrem Krankheitsverlauf grundsätzlich vom Melanom der Haut und Schleimhaut unterscheidet. Bei 90% aller Patienten mit Fernmetastasierung eines Aderhautmelanoms liegt eine Leberbeteiligung vor, wobei eine alleinige Lebermetastasierung in über 50% der Fälle besteht.

Die Studie untersucht die beiden lokalen kathetergestützten Therapieverfahren – die transarterielle Chemoembolisation (DSM-TACE) und die intraarterielle Radioembolisation (SIRT) – in der Behandlung der Lebermetastasierung mit dem Ziel wichtige Aussagen über die Wirkung und Verträglichkeit der beiden Verfahren zu gewinnen. Randomisierte prospektive Studien zum Vergleich lokoregionärer Therapieverfahren beim fortgeschrittenen Aderhautmelanom fehlen bislang gänzlich. Damit dient die Studie unter anderem dem wichtigen Priorisierungsprozess der verfügbaren lokalen Therapieoptionen bei dieser seltenen Tumorerkrankung.

Haupteinschlusskriterien

- ECOG Performance Status ≤ 2
- Histologisch oder zytologisch gesicherte Lebermetastasierung eines Aderhautmelanoms ohne operative Therapiemöglichkeit
- Fernmetastasierung andernorts kann vorliegen, wenn diese nicht therapiebedürftig ist (z.B. asymptomatische ossäre Metastasierung ohne Bestrahlungsindikation)

Hauptausschlusskriterien

- Bestehende Kontraindikationen gegen eines der beiden Therapieverfahren, z.B.:
 - fortgeschrittene Einschränkung der Leberfunktion
 - schwere Leberzirrhose
 - schwere therapiebedürftige Begleiterkrankungen wie unkontrollierte Infektionen, instabile Herzerkrankungen usw.
 - ausgeprägte intrahepatische Okklusion oder Tumordinfiltration der V. portae

Kontakt für die Vorstellung von Patienten und weitere Informationen:

Onkologische Studienzentrale Campus Benjamin Franklin / Hindenburgdamm 30 / 12200 Berlin

Tel: 030-450 513470 / Fax: 030-450 7513944

Studienärzte: caroline-anna.peuker@charite.de / sebastian.ochsenreither@charite.de