

COMBI-r (CDRB436BDE04)

Sponsor:

Novartis

Titel:

Eine nicht-interventionelle Studie bei Patienten mit fortgeschrittenem Melanom zur Bewertung der Kombinationstherapie mit Dabrafenib und Trametinib in der klinischen Routine

Studiendesign

COMBI-r ist eine nicht-interventionelle, prospektive Studie zur Dokumentation der Behandlung des inoperablen oder metastasierten Melanoms mit Dabrafenib (Tafinlar®) und Trametinib (Mekinist®) im klinischen Alltag. Daher muss bei den Patienten die entsprechende Indikation gemäß Fachinformation in Deutschland vorliegen. Da es sich um eine nicht-interventionelle Studie handelt, orientieren sich die Visitermine an dem entsprechenden Behandlungsschema der Einrichtung oder des Zentrums.

Es ist geplant, die Dokumentation während der Kombinationstherapie mit Dabrafenib und Trametinib im ersten Jahr etwa alle drei Monate, und im zweiten Jahr etwa alle sechs Monate durchzuführen, außerdem etwa 3 und 6 Monate nach Abschluss der Kombinationsbehandlung.

Die Studiendauer ist voraussichtlich insgesamt etwa 4 Jahre.

Status der Studie:

Beginn der Datenerhebung: 15. Nov. 2015

Ende der Datenerhebung: 15. Mai 2019

Geplante Rekrutierungszeit/zahl:

etwa 720 Patienten aus ca. 60 Behandlungszentren in Deutschland

Ziele und Endpunkte:

- Vom Arzt berichtete Effizienz der Kombinationstherapie mit Dabrafenib + Trametinib im klinischen Alltag hinsichtlich progressionsfreiem Überleben (PFS).
- Vom Arzt berichteter klinischer Nutzen der Kombinationstherapie mit Dabrafenib + Trametinib im klinischen Alltag hinsichtlich Krankheitskontrollrate (DCR) und Gesamtüberleben (OS).
- Dauer der Kombinationstherapie mit Dabrafenib + Trametinib.
- Prädiktive Faktoren für den langfristigen klinischen Nutzen der Kombinationstherapie mit Dabrafenib + Trametinib.
- Dokumentation der Therapiesequenz vor und nach der Kombinationstherapie mit Dabrafenib + Trametinib.
- Dokumentation von Dosisänderungen und Management der Kombinationstherapie mit Dabrafenib + Trametinib.
- Lebensqualität während der Kombinationstherapie mit Dabrafenib + Trametinib.
- Sicherheit und Verträglichkeit der Kombinationstherapie mit Dabrafenib + Trametinib.
- Korrelation der klinischen, biologischen sowie Laborparameter mit dem klinischen Nutzen der Kombinationstherapie mit Dabrafenib + Trametinib.
- Anteil der verschiedenen Methoden für die Diagnose von Patienten mit BRAFV600-Mutationen.

Einschlusskriterien (alle müssen zutreffen)

1. Alter \geq 18 Jahre
2. Diagnose eines inoperablen oder metastasierten Melanoms mit BRAFV600-Mutation
3. Es liegt die Einwilligung des Patienten zur Teilnahme nach Aufklärung durch den behandelnden Arzt vor
4. Behandlung des Melanoms mit einer Kombinationstherapie mit Dabrafenib (Tafinlar®) und Trametinib (Mekinist®) gemäß Indikation in der Fachinformation und nach Verordnung, die vor nicht mehr als 12 Wochen vor Einschluss des Patienten in die Studie begonnen wurde oder die unmittelbar nach dem Einschluss begonnen wird

Ausschlusskriterien (keines darf zutreffen)

1. Vorbehandlung mit einem beliebigen MEK-Inhibitor als Monotherapie (einschließlich Trametinib) oder mit einer beliebigen anderen BRAF-/MEK-Inhibitor-Kombination als Dabrafenib + Trametinib
2. Die Kombinationstherapie mit Dabrafenib + Trametinib hat vor mehr als 12 Wochen vor Unterzeichnung der Einwilligungserklärung und Beginn der Dokumentation der Studie begonnen
3. Aktuelle oder anstehende Teilnahme an einer klinischen Studie (einschließlich Melanom-Studien)
4. Aktuelle oder anstehende Behandlung wegen eines anderen Tumors als das Melanom, ausgenommen Keratoakanthome oder Plattenepithel- und Basalzellkarzinome der Haut