

Studientitel, Nr., Akronym	EORTC 1206-HNCG Eine randomisierte Phase-II-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit einer Chemotherapie (CT) gegenüber einer Androgendeprivationstherapie (ADT) bei Patienten mit einem Wiederauftreten und/oder Metastasen eines Speicheldrüsenkrebses (SGCs), welcher Androgen-Rezeptoren (AR) aufweist.	
Leiter der Klinischen Prüfung	PD Dr. med. Sebastian Ochsenreither	
Prüfarzt	PD Dr. med. Sebastian Ochsenreither , Charité Universitätsmedizin Berlin	
Kontakt Studienzentrale	Anschrift	Charité Universitätsmedizin Berlin, Campus Benjamin Franklin, Medizinische Klinik III, Onkologische Studienzentrale, Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin
	Tel.	030-450 513 470 Fax 030-450 751 3944
Kontakt Cancer-Hotline	Tel.: ++49 30 450 564 222	Email: cccc@charite.de
Studienziel	<p>◆ Bewertung der Wirksamkeit von ADT bei nicht vorbehandelten Patienten mit rezidivierenden oder metastasierten SGCs, die Androgen-Rezeptoren (AR) aufweisen. Die primäre Messung der Wirksamkeit ist das progressionsfreie Überleben (PFS).</p> <p>◆ Um die Wirkung von ADT bei vorbehandelten Patienten mit rezidivierenden oder metastasierten SGCs zu beschreiben, die AR aufweisen. Hauptindikator für die Wirksamkeit ist die Reaktion auf die Behandlung.</p>	
Behandlung	<p>Die Studie umfasst zwei Kohorten von Patienten: Kohorte A mit chemotherapeutisch unvorbehandelten und Kohorte B mit vorbehandelten Patienten</p> <p>Kohorte A Patienten in der Kohorte A werden bei Studienbeginn im Verhältnis 1:1 randomisiert und erhalten eine ADT (Triptorelin 3,75 mg, einmalige Verabreichung alle 4 Wochen, + täglich 50 mg Bicalutamid. Die Behandlung mit Bicalutamid sollte eine Woche früher beginnen als die mit Triptorelin) oder die Standard-Chemotherapie.</p> <p>Kohorte B Patienten, die zuvor mit einer Chemotherapie behandelt wurden, werden in Kohorte B aufgenommen und erhalten ADT (Triptorelin + Bicalutamid). Patienten der Kohorte A, die in die Kontrollgruppe (Chemotherapie-Gruppe) eingeschlossen wurden, haben ferner die Wahl, bei Fortschreiten der Krankheit in Kohorte B aufgenommen zu werden. Die Aufnahme in Kohorte B ist solange möglich, bis die Behandlungen und die Nachuntersuchungen (bis zur Progression) aller Patienten aus dem Chemotherapie Arm der Kohorte A abgeschlossen ist.</p>	
Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen?	Patienten mit einem Wiederauftreten und/oder Metastasen eines Speicheldrüsenkrebses (SGCs), welcher Androgen-Rezeptoren (AR) aufweist.	

<p>Wichtigste Einschlusskriterien</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Histologisch gesicherte Diagnose von rezidiviertem und/oder metastasiertem Speichdrüsenkrebs, Adenokarzinom (NOS; nicht anders angegeben) und AR-Expressionsgrad von 6 in den Tumorzellkernen auf der Basis der zentralen Analyse (bezüglich detaillierterer Angaben verweisen wir auf die AR Testrichtlinien). Es muss ausreichend Gewebe vorhanden sein, entweder aus einer früheren Probe oder im Rahmen dieser Studie muss eine neue Biopsie durchgeführt werden. Diese Gewebeproben der teilnehmenden Patienten beider Kohorten müssen zur zentralen Analyse geschickt werden. ◆ Vorhandensein mindestens einer eindimensionalen, messbaren Läsion nach Maßgabe einer CT oder MRT Untersuchung gemäß RECIST-Kriterien Version 1.1 (Zielläsion). Eine zuvor mit Strahlentherapie behandelte Läsion kann als Zielläsion nur dann ausgewählt werden, wenn in der jeweiligen Läsion während oder nach Strahlentherapie eine Progression nachgewiesen werden kann. ◆ Ein nicht aktiv blutender Tumor ,wenn der Patient mit Carboplatin behandelt werden soll. ◆ Patienten, die 18 Jahre alt sind oder älter. ◆ Leistungsstatus ECOG 0-1. ◆ Abwesenheit von psychologischen, familiären, soziologischen oder geografischen Einschränkungen, die die Einhaltung des Studienprotokolls und der Nachuntersuchungen potenziell gefährden. Diese Einschränkungen sollten mit dem Patienten vor Aufnahme in die Studie besprochen werden. ◆ Vor der Registrierung des Patienten muss eine schriftliche Einverständniserklärung gemäß ICH/GCP und nationalen bzw. örtlichen Vorschriften vorliegen.
--	---