

EUROBOSS

TITEL DER STUDIE	<p>EUROBOSS 1: A european treatment protocol for bone sarcoma in patients older than 40 years.</p> <p>„EUROBOSS 1: Ein europäisches Gemeinschaftsprotokoll zur Therapie von Osteosarkomen bei Patienten älter als 40 Jahre.“</p>
HINTERGRUND	<p>Die aktuelle Standardtherapie bei Patienten mit Osteosarkomen sieht eine ausgedehnte Operation des Tumorherdes mit adjuvanter oder neoadjuvanter Chemotherapie vor. Als wirksame Substanzen kommen für die systemische Therapie aktuell Methotrexat (MTX), Doxorubicin, Cisplatin und Ifosfamid zum Einsatz.</p> <p>Angesichts der häufigeren Inzidenz von Osteosarkomen im Kindes- und Jugendalter gibt es bis heute lediglich wenige Daten zur Therapie älterer Patienten. Innerhalb dieser Studien zeigte sich eine sehr schlechte Prognose sekundärer Osteosarkome. Auch bei Patienten, die älter als 60 Jahre alt sind, ließ sich ein insgesamt unzufrieden stellender Verlauf dokumentieren. Andere Studien belegten jedoch, dass nicht das Alter der Patienten, sondern eine im Alter zunehmende ungünstige Lokalisation der Tumor ein negativer prognostischer Faktor ist.</p> <p>Die Wirksamkeit der oben genannten zytotoxischen Substanzen im Kindes- und Jugendalter impliziert eine darüber hinaus bestehende Wirksamkeit auch bei älteren Patienten. Jedoch scheint eine intensive Therapie aufgrund parallel bestehender Komorbiditäten mit zunehmendem Alter schwierig.</p> <p>Diese Studie soll die Verträglichkeit und Wirksamkeit eines intensiven Therapieprotokolls bei älteren Patienten mit Osteosarkomen prüfen und ein erster Schritt zur Evaluation eines Standardregimes darstellen.</p>
STUDIENDESIGN	<p>Dies ist ein europäisches Gemeinschaftsprotokoll zur Therapie älterer Patienten mit Osteosarkomen.</p> <p>Möglichst alle Patienten sollen eine ausgedehnte Tumorresektion mit zusätzlicher systemischer Therapie basierend auf den Substanzen MTX, Cisplatin, Doxorubicin und Ifosfamid erhalten. Bei Patienten mit einem inoperablen Tumor muss individuell die Indikation zur Bestrahlung diskutiert werden.</p>
STUDIENZIELE	<p><u>Primäres Studienziel:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • klinisches Ansprechen <ul style="list-style-type: none"> ○ progressionsfreies Überleben (PFS) ○ Ereignisfreies Überleben (EFS) ○ Tumorfrees Überleben (DFS) ○ Metastasenfreies Überleben (MFS) ○ Gesamtüberleben (OS) • chemotherapieassoziierte Toxizität <p><u>Sekundäre Studienziele:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • histologisches Ansprechen • prognostische Relevanz des histologischen Ansprechens
WESENTLICHE EIN- UND AUSSCHLUSSKRITERIEN	<p><u>Wesentliche Einschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • histologisch bestätigte Diagnose eines high-grade Osteosarkoms • eine der folgenden Sarkomentitäten: <ul style="list-style-type: none"> ○ Osteosarkom (high-grade) ○ Fibrosarkom ○ Malignes fibröses Histiozytom ○ Leiomyosarkom ○ Leiomyosarkom ○ Dedifferenziertes Chondrosarkom ○ Angiosarkom • 41- 65 Jahre • normale Knochenmark-, Nieren-, Leber- und Herzfunktion <p><u>Wesentliche Ausschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • vorherige Chemotherapie, welche die Anwendung einer oder mehrerer in dieser Studie verwendeter Substanzen nicht gestattet • vorherige Chemotherapie für diese Tumorentität

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">• Chondrosarkom• Klein-Rundzelltumor des Knochens• Mesenchymales Chondrosarkom• Ewing Sarkom |
|--|---|