

Studientitel, Nr., Akronym	EuroNet-PHL-C2 EuroNet-Paediatric Hodgkin's Lymphoma Group Second International Inter-Group Study for Classical Hodgkin's Lymphoma in Children and Adolescents						
Leiter der Klinischen Prüfung in Deutschland	Prof. Dr. med. Dieter Körholz, UKGM Standort Gießen						
Prüfarzt	Dr. med. Arend von Stackelberg Charité - Universitätsmedizin Berlin						
Kontakt Studienzentrale	<table border="1"> <tr> <td>Anschrift</td> <td>Charité - Universitätsmedizin Berlin <u>Campus</u> Virchow-Klinikum Charité Centrum Frauen-, Kinder- & Jugendmedizin mit Perinatalzentrum & Humangenetik CC 17 Klinik für Pädiatrie mit Schwerpunkt Onkologie und Hämatologie Augustenburger Platz 1 13353 Berlin</td> </tr> <tr> <td>Tel.</td> <td>++49 30 450 566 074</td> </tr> <tr> <td>Email</td> <td>Arend.stackelberg@charite.de</td> </tr> </table>	Anschrift	Charité - Universitätsmedizin Berlin <u>Campus</u> Virchow-Klinikum Charité Centrum Frauen-, Kinder- & Jugendmedizin mit Perinatalzentrum & Humangenetik CC 17 Klinik für Pädiatrie mit Schwerpunkt Onkologie und Hämatologie Augustenburger Platz 1 13353 Berlin	Tel.	++49 30 450 566 074	Email	Arend.stackelberg@charite.de
	Anschrift	Charité - Universitätsmedizin Berlin <u>Campus</u> Virchow-Klinikum Charité Centrum Frauen-, Kinder- & Jugendmedizin mit Perinatalzentrum & Humangenetik CC 17 Klinik für Pädiatrie mit Schwerpunkt Onkologie und Hämatologie Augustenburger Platz 1 13353 Berlin					
	Tel.	++49 30 450 566 074					
Email	Arend.stackelberg@charite.de						
Studienziel	<p>Reduktion der Radiotherapieindikation bei Patienten mit einem neu diagnostizierten Hodgkin Lymphom ohne Beeinträchtigung der Heilungsraten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Randomisierung der Standardchemotherapie gegen eine intensivierete Chemotherapie bei Patienten mit intermediären und ausgedehnten Stadien der Erkrankung. • Patienten mit einem negativen FDG-PET nach zwei Zyklen OEPA Chemotherapie erhalten keine Radiotherapie. Die Grenze für die Festlegung der Radiotherapieindikation wird von Deauville Score 1 und 2 (= negatives PET in der EuroNet-PHL-C1 Studie) auf Deauville 1-3 (= negative PET in der EuroNet-PHL-C2 Studie) verschoben. Hierdurch steigt die Zahl der Patienten ohne Radiotherapieindikation. • Es wird geprüft, ob eine Reduktion des ereignisfreien Überlebens (EFS) bei Verzicht auf die Radiotherapie durch eine Chemotherapieintensivierung kompensiert werden kann. 						
Behandlung	<p>Für Patienten der Risikogruppe TL-1 wurde die Indikation zur Radiotherapie reduziert. Die Grenze für die Festlegung der Radiotherapieindikation wird von Deauville Score 1 und 2 (= negatives PET in der EuroNet-PHL-C1 Studie) auf Deauville 1-3 (= negative PET in der EuroNet-PHL-C2 Studie) verschoben. Alle Patienten in den intermediären (Therapielevel 2; TL-2) und in den fortgeschrittenen Stadien (Therapielevel 3; TL-3) werden zwischen 2 (TL-2) bzw. 4 (TL-3) Kursen COPDAC-28 (= Standard) und DECOPDAC-21 (= intensivierete Chemotherapie) randomisiert</p> <p>-Patienten mit adäquatem Ansprechen auf die Chemotherapie erhalten keine Radiotherapie. Diese Patienten werden nur zwischen der Standard-Chemotherapie und der intensivierten Chemotherapie randomisiert.</p> <p>-Patienten mit inadäquatem Ansprechen auf die Chemotherapie werden für zwei Chemo-Radiotherapiekombinationen randomisiert: Standardchemotherapie und Standard-Radiotherapie einerseits sowie intensivierete Chemotherapie plus Radiotherapie bei der die zu bestrahlenden Lymphknotenregionen durch eine PET-Untersuchung am Ende der Chemotherapie festlegt werden.</p>						

<p>Wichtigste Einschlusskriterien</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Histologisch gesichertes Hodgkin Lymphom • Patienten unter 18 Jahren • Schriftliche Einwilligungserklärung durch die Sorgeberechtigten und einwilligungsfähigen (bedingt einwilligungsfähigen) Patienten liegt vor • Negativer Schwangerschaftstest, der innerhalb von zwei Wochen vor dem Therapiebeginn bestimmt wurde
<p>Ausführliche Informationen zu Studien und Registern und den verschiedenen Erkrankungen finden Sie auf ↗ <u>kinderkrebsinfo.de</u> und ↗ <u>kinderblutkrankheiten.de</u>. Zum Teil auch in ↗ <u>Englisch</u>, ↗ <u>Türkisch</u> und ↗ <u>Russisch</u>.</p>	