

<b>Studientitel, Nr., Akronym</b>	<b>HIT HGG 2007</b> Studie zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Tumoren des ZNS	
<b>Leiter der Klinischen Prüfung in Deutschland</b>	Prof. Dr. med. Christof Kramm, Universitätsmedizin Göttingen	
<b>Prüfarzt</b>	Dr. med. Arend von Stackelberg Charité - Universitätsmedizin Berlin	
<b>Kontakt Studienzentrale</b>	<b>Anschrift</b>	Charité - Universitätsmedizin Berlin <i>Campus</i> 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
	<b>Tel.</b>	++49 30 450 566 074
	<b>Email</b>	Arend.stackelberg@charite.de
<b>Studienziel</b>	<p>Basierend auf den positiven Erfahrungen der EORTC-Studie in erwachsenen Glioblastompatienten mit oraler Temozolomidchemotherapie in Kombination mit Radiotherapie (Stupp et al. 2005), wird eine klinische Phase II-Studie mit oralem Temozolomid als Induktionstherapie parallel zur Radiotherapie sowie anschließend als Konsolidierungstherapie durchgeführt. Eingeschlossen werden Patienten <math>\geq 3</math> Jahre und <math>&lt; 18</math> Jahre mit neu diagnostiziertem und bisher unbehandeltem hochmalignem Gliom, diffusum intrinsischem Pongliom oder Gliomatosis cerebri. Ziel der Studie ist die Überprüfung, ob die durch den Surrogatparameter „6 Monate ereignisfreies Überleben“ definierte Therapieeffizienz die anschließende Initiierung einer randomisierten klinischen Phase III-Studie im gleichen Patientenkollektiv rechtfertigt. Die Therapie wird als effektiv eingestuft, wenn die Wahrscheinlichkeit für „Kein Ereignis innerhalb der ersten 6 Monate nach Diagnosestellung“ im Vergleich zu den entsprechenden ereignisfreien Überlebensraten nach 6 Monaten in der Kontrollgruppe aus HIT-GBM-C und – D nicht unterlegen ist.</p> <p>In der klinischen Phase- III-Studie soll der aktuelle Behandlungsansatz mit Temozolomid und Radiotherapie weiter in Bezug auf das langfristige ereignisfreie Überleben untersucht sowie die Effizienz eines zusätzlichen Immuntherapieelementes randomisiert überprüft werden.</p>	
<b>Behandlung</b>	<p>Alle Studienteilnehmer werden im selben Therapiearm behandelt. Am Beginn steht die OP, die mit der größtmöglichen Radikalität erfolgen sollte. Auf Grundlage des im Anschluss an die OP durchgeführten MRTs wird die 6-wöchige Radiotherapie entsprechend den Empfehlungen des Studienprotokolls geplant. Parallel zur Radiotherapie wird eine 5- 6 wöchige Behandlung mit oralem Temozolomid [75 mg/m<sup>2</sup>/Tag] durchgeführt.</p> <p>Die Konsolidierungstherapie mit Temozolomid beginnt vier Wochen nach Ende der Radiotherapie. Sie besteht aus 12 Zyklen (im Abstand von jeweils 28 Tagen) mit oralem Temozolomid [150-200 mg/m<sup>2</sup>/Tag] (zu geben über jeweils 5 Tage).</p>	

<p><b>Wichtigste Einschlusskriterien</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neudiagnostizierte, bisher unbehandelte und durch referenzhistologische Begutachtung bestätigte hochmaligne Gliome einschließlich Glioblastoma multiforme (WHO IV), anaplastischem Astrozytom (WHO III), anaplastischem Oligodendrogliom (WHO III), anaplastischem Mischgliom/ anaplastischem Oligoastrozytom (WHO III), anaplastischem pilozytischem Astrozytom (WHO III), anaplastischem Gangliogliom (WHO III), anaplastischem pleomorphem Xanthoastrozytom (WHO III), Riesenzellglioblastom (WHO IV) und Gliosarkom (WHO IV)</li> <li>• Neu diagnostiziertes, unbehandeltes und referenzradiologisch gesichertes diffuses intrinsisches Pongliom aller WHO-Grade</li> <li>• Neudiagnostizierte, bisher nicht behandelte und durch referenzradiologische und referenzneuropathologische Begutachtung gesicherte Gliomatosis cerebri aller WHO Grade.</li> <li>• Patientenalter <math>\geq 3</math> und <math>&lt; 18</math> Jahre bei Diagnosestellung</li> <li>• Schriftliche Einwilligung zur Studienteilnahme des Patienten bzw. dessen gesetzlicher Vertreter</li> </ul>
<p>Ausführliche Informationen zu Studien und Registern und den verschiedenen Erkrankungen finden Sie auf <a href="http://kinderkrebsinfo.de">kinderkrebsinfo.de</a> und <a href="http://kinderblutkrankheiten.de">kinderblutkrankheiten.de</a>.        Zum Teil auch in <a href="#">Englisch</a>, <a href="#">Türkisch</a> und <a href="#">Russisch</a>.</p>	