

<b>Studientitel, Nr., Akronym</b>	<b>OvaYond-NIS</b> <b>Multizentrische, offene Beobachtungsstudie zur Behandlung des platinsensiblen Ovarialkarzinomrezidivs mit Yondelis® + PLD nur als 2. Linie</b>	
<b>Leiter der Klinischen Prüfung</b>	Prof. Dr. med. Jalid Sehouli	
<b>Prüfarzt</b>	Prof. Dr. med. Jalid Sehouli	
<b>Kontakt Studienzentrale</b>	Anschrift	Charité Campus Virchow Klinikum Klinik für Frauenheilkunde Europäisches Kompetenzzentrum für Eierstockkreb/Studienzentrale Augustenburger Platz 1 13353 Berlin
	Tel.	030 - 450 564 052 Fax ax: 030 - 450 564
	Email	Gyn-Studien@charite.de
<b>Studienziel</b>	<p>Primäres Studienziel: Erfassung von Daten zur Sicherheit und Verträglichkeit der Studientherapie</p> <p>Sekundäre Studienziele:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. "Real life data" – klinische und / oder serologische (CA 125) Response- and SD-Raten, PFS und auch die Dauer der Response</li> <li>2. Behandlungsdauer</li> <li>3. Anzahl der applizierten Therapiezyklen</li> <li>4. Zeit bis zur nächsten Behandlung</li> <li>5. Erfassung von klinischen Daten für Yondelis® entsprechend der Zulassung (Post-marketing -Daten) in der Indikation des rezidivierenden Ovarialkarzinoms zum Einfluss der Therapie auf Tumor-assoziierte Symptome und Ereignisse,</li> <li>6. Beobachtung der Sicherheit der vorangegangenen Erstlinientherapie</li> </ol>	
<b>Behandlung</b>	<p>Yondelis® + PLD werden im Rahmen der Zulassung für Patientinnen mit einem auf eine platinhaltige Chemotherapie ansprechenden Ovarialkarzinomrezidiv verwendet (Fachinformation):</p> <p>Dosierung: 30 mg/m<sup>2</sup> PLD i.v. gefolgt von 1.1 mg/m<sup>2</sup> Yondelis® i.v. 3 h, q3Wochen</p> <p>Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation</p>	
<b>Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen?</b>	Frauen mit einem auf eine platinhaltige Chemotherapie ansprechenden Ovarialkarzinomrezidiv	
<b>Wichtigste Einschlusskriterien</b>	In Übereinstimmung mit der Fachinformation	