

Studientitel, Nr., Akronym	SelPac: Randomisierte, dreiarmlige, offene Phase II Vergleichsstudie der Monotherapie mit Selumetinib in Kombination mit Paclitaxel und Selumetinib in einem durchgängigen oder unterbrochenen Zeitplan	
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 cccc@charite.de	Email:
Studienziel	Progressionsfreies Überleben	
Behandlung	<p>Die geplante Behandlungsdauer pro Patienten richtet sich nach dem Krankheitsfortschritt, unzumutbare Toxizität oder der Widerruf der Einwilligung. Für Patienten in Arm B und C der Studie wird die Behandlung mit Paclitaxel nach maximal 6 Durchgängen beendet, die Behandlung dieser Patienten wird nur mit Selumetinib fortgeführt. Die Teilnahme an der Studie wird bis auf Widerruf der Einwilligung oder bis zum Tod fortgeführt. Patienten, die die Behandlung beenden bevor Sie eine fortgeschrittene Erkrankung zeigen, werden für weitere 8 Wochen auf eine Reaktion zum Fortschreiten der Erkrankung beurteilt</p> <p>Arm der Studie: Arm A: Selumetinib oral 75 mg zweimal täglich, durchgängig Arm B: Paclitaxel IV 80 mg/m² verabreicht an den Tagen 1, 8 und 15 für maximal 6 Zyklen (Durchgänge) Arm C: Paclitaxel IV 80 mg/m², verabreicht an den Tagen 1,8 und 15 für maximal 6 Zyklen mit 75 mg Selumetinib oral zweimal täglich mit 2 Tagen Pause vor jedem Bolus Paclitaxel, nach Ende der Behandlung mit Paclitaxel wird Selumetinib durchgängig eingenommen</p>	
Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen?	Patienten mit metastatischem Aderhautmelanom	