

Studientitel, Nr., Akronym	Randomisierte Phase-II-Studie zum Vergleich der Transarteriellen Radioembolisation mit Yttrium-90 (SIRT) zur Transarteriellen Chemoembolisation (TACE) mit Cisplatin in der Therapie von Lebermetastasen bei Patienten mit fortgeschrittenem Aderhautmelanom SirTac	
Leiter der Klinischen Prüfung	Prof. Dr. med. Ulrich Keilholz	
Prüfarzt	Caroline Anna Peuker	
Kontakt Studienzentrale	Ansch rift	Charité Universitätsmedizin Berlin, Campus Benjamin Franklin, Medizinische Klinik III, Studienzentrale, Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin
	Tel.	030-450 513 470 Fax 030-450 751 3944
	Email	studien.imt@charite.de
Studienziel	Charakterisierung der Wirkung der lokoregionären Therapieverfahren SIRT und DSM-TACE in der Behandlung des hepatisch metastasierten Aderhautmelanoms hinsichtlich des progressionsfreien Überlebens in einem randomisierten Studiendesign. Die sekundären Studienziele sind vergleichende Untersuchungen zur Anwendung und Wirkung, zum Nebenwirkungsprofil und zu der Auswirkung beider Therapien auf die Lebensqualität.	
Behandlung	<p>Arm A: Transarterielle Radioembolisation mit Yttrium-90-beladenen Mikrosphären (SIR-Spheres®) in einer unfraktionierten Ganz-Leber-Applikation</p> <p>Arm B: Transarterielle Chemoembolisation mit Cisplatin und EmboCept® S Microspheren (DSM-TACE) in sequentiellen Sitzungen</p>	
Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen?	Patienten mit histologisch oder zytologisch gesicherter Lebermetastasierung eines Aderhautmelanoms	
Wichtigste Einschlusskriterien	<p>Männliche oder weibliche Patienten \geq 18 Jahre</p> <ul style="list-style-type: none"> • ECOG PS 0, 1 oder 2 • Histologisch oder zytologisch gesicherte Lebermetastasierung eines Aderhautmelanoms • Mindestens eine mittels multiparametrischer MRT (bei Kontraindikationen gegen eine MRT ist ein CT Oberbauch + KM möglich) entsprechend der RECIST-Kriterien V1.1 gut messbare intrahepatische Läsion 	

<p>Wichtigste Einschlusskriterien</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fernmetastasierung andernorts kann vorliegen, wenn diese nicht therapiebedürftig ist (z.B. asymptomatische ossäre Metastasierung ohne Bestrahlungsindikation) • Lebenserwartung > 3 Monate • Schriftliche Einwilligungserklärung <p>Folgende Laborkriterien müssen bei Studieneinschluss erfüllt sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gesamt-Bilirubin < 3x ULN • Neutrophile Granulozyten $\geq 1,0/\text{nl}$ • Leukozyten $\geq 2,5/\text{nl}$ • Thrombozyten $\geq 100/\text{nl}$ • Hämoglobin $\geq 9 \text{ g/dl}$ • Serumkreatinin < 1,5 mg/dl • aPTT $\leq 50 \text{ sec}$ • Prothrombinzeit INR $\leq 1,25$ • Serumalbumin $\geq 28 \text{ g/l}$ • GOT, GPT < 2x ULN <ul style="list-style-type: none"> • Vorausgehende medikamentöse antineoplastische Therapien müssen mindestens 4 Wochen vor Studieneinschluss abgeschlossen sein und eine Erholung von der Therapie muss erfolgt sein • Operative Eingriffe im Allgemeinen und Eingriffe an der Leber im Speziellen wie z.B. Leberteilresektion, Radiofrequenzablation etc. müssen mindestens 4 Wochen vor Studieneinschluss zurückliegen und eine vollständige Erholung vom Eingriff muss erreicht sein • Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss ein negativer Serum-Schwangerschaftstest maximal 7 Tage vor Randomisierung (= Tag 0) vorliegen, zudem muss eine medizinisch anerkannte Form der Kontrazeption (Pearl-Index < 1) während der Studie und mindestens 3 Monate nach der letzten Medikamenteneinnahme/Intervention im Rahmen der Studie gewährleistet sein
--	---