

<b>Studientitel, Nr., Akronym</b>	<b>TPExtreme</b> Randomisierte, kontrollierte Prüfung von Platin/Cetuximab in Kombination mit Docetaxel (TPEX) oder 5-FU (EXTREME) bei Patienten mit rezidivierenden/metastasierenden Plattenepithelkarzinomen im Kopf/Hals-Bereich. multizentrische Phase-II-Studie	
<b>Leiter der Klinischen Prüfung</b>	Prof. Joel Guigay, Centre Antoine-Lacassagne, Nizza	
<b>Prüfarzt</b>	Prof. Dr. Med. Ulrich Keilholz, Charité Universitätsmedizin Berlin	
<b>Kontakt Studienzentrale</b>	Anschrift	Charité Universitätsmedizin Berlin, Campus Benjamin Franklin, Medizinische Klinik III, Onkologische Studienzentrale, Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin
	Tel.	<b>030-450 513 470</b> Fax 030-450 751 3944
<b>Kontakt Cancer-Hotline</b>	Tel.: ++49 30 450 564 222	Email: cccc@charite.de
<b>Studienziel</b>	<p><b>Primäres Studienziel:</b> Vergleich des Gesamtüberlebens von Patienten mit Rezidivierenden / metastasierenden HNSCC bei Erstlinientherapie mit TPEX vs. EXTREME</p> <p><b>Sekundäres Ziel</b> der Studie ist der Vergleich zwischen TPEX und EXTREME bezüglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- der objektiven Ansprechrates nach 12 Wochen (vollständiges [CR] oder partielles Ansprechen [PR] nach den RECIST-Kriterien 1.1; zentralisierte Beurteilung)</li> <li>- der besten Gesamtansprechrates (PR oder CR oder SD mit Bestätigung von CR bzw. PR durch eine Zweituntersuchung nach 6 Wochen)</li> <li>- des progressionsfreien Überlebens (PFS)</li> <li>- der Zeitdauer bis zur Progression (TTP)</li> <li>- der Toxizität (nach CTC-NCI V4, alle Schweregrade)</li> <li>- der Compliance (Einhaltung der Therapie mit Zytostatika und Erbitux)</li> <li>- der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (QoL; erfasst mit dem EORTCFragebogen QLQ-C30)</li> </ul>	
<b>Wichtigste Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Histologisch bestätigtes Plattenepithelkarzinom der Kopf/Hals-Region: Mundhöhle, Oropharynx, Hypopharynx, Larynx (die histologische Bestätigung ist zumindest für die Initialdiagnose obligatorisch)</li> <li>• Rezidiv und/oder Metastasierung ohne Möglichkeit der lokalen Therapie</li> <li>• Mindestens eine messbare Läsion (nach RECIST) in der CT oder MRT</li> <li>• PS &lt; 2</li> <li>• Alter &lt; 71 Jahre</li> </ul>	

**Wichtigste  
Einschlusskriterien**

- Kreatinin-Clearance > 60 ml/min (nach MDRD berechnet)
- Hämatologische Parameter: absolute Neutrophilenzahl (ANC) > 1,5 x 10<sup>9</sup>/l, Thrombozytenzahl > 100 x 10<sup>9</sup>/l, Hämoglobin ≥ 9,5 g/dl
- Leberwerte: Bilirubin ≤ ULN, SGOT/SGPT < 1,5 x ULN; AP < 2,5 x ULN (ULN = Obergrenze des Normbereichs)
- Lebenserwartung > 12 Wochen
- Unterschriebene Einverständniserklärung liegt vor
- Krankenversicherung besteht
- Bei gebärfähigen Frauen (prämenopausal oder mit postmenopausaler Amenorrhö < 12 Monate): negativer Schwangerschaftstest innerhalb von 14 Tagen vor Behandlungsbeginn. Sexuell aktive Männer und (gebärfähige) Frauen müssen während und bis mindestens 6 Monate nach der Behandlung eine wirksame Kontrazeption durchführen.