

<b>Studientitel, Nr., Akronym</b>	<b>U31287-A-U203 Daiichi Sankyo</b> Randomisierte, Placebo-kontrollierte, doppelblinde Phase-2-Studie zu Patritumab (U3-1287) in Kombination mit Cetuximab plus Platin-basierter Therapie in der Erstlinienbehandlung bei Probanden mit rezidivierendem oder metastasierendem Plattenepithelkarzinom des Kopf- und Halsbereichs	
<b>Leiter der Klinischen Prüfung</b>	Kevin Harrington, Professor, Physician Royal Marsden NHS Foundation Trust	
<b>Prüfarzt</b>	Prof. Dr. Med. Ulrich Keilholz, Charité Universitätsmedizin Berlin	
<b>Kontakt Studienzentrale</b>	<b>Anschrift</b>	Charité Universitätsmedizin Berlin, Campus Benjamin Franklin, Medizinische Klinik III, Onkologische Studienzentrale, Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin
	<b>Tel.</b>	<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>	Primäres Ziel Beurteilung des progressionsfreien Überlebens [PFS; progression-free survival] in der Population mit hoher Heregulin(HRG)-Expression bei Probanden, die mit Patritumab + Cetuximab + Platin-basierter Therapie behandelt werden, verglichen mit Probanden, die mit Placebo + Cetuximab + Platin-basierter Therapie behandelt werden	
<b>Behandlung</b>	Dies ist eine multizentrische, randomisierte, Placebo-kontrollierte, doppelblinde Phase-2-Studie zur Beurteilung des PFS und der Sicherheit bei rezidivierendem/metastasierendem SCCHN in der Erstlinienbehandlung bei Probanden, die mit Patritumab plus Cetuximab plus Platin-basierter Therapie behandelt werden, verglichen mit Probanden, die zum Kontrollarm randomisiert wurden, der aus einer Behandlung mit Placebo plus Cetuximab plus Platin-basierter Therapie besteht.	
<b>Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen?</b>	Patienten mit rezidivierendem oder metastasierendem Plattenepithelkarzinom des Kopf- und Halsbereichs	
<b>Wichtigste Einschlusskriterien</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Erwachsene Probanden <math>\geq 18</math> Jahre</li> <li>2. Histologisch bestätigter(r) rezidivierende Erkrankung oder metastasierender SCCHN-Tumor und/oder aus seinen Lymphknoten-Metastasen mit Ursprung in der Mundhöhle, dem Oropharynx, Hypopharynx und Larynx.</li> <li>3. Die Heregulin-Expressionswerte sind erforderlich <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Proben sind von Probanden zu entnehmen, die eine rezidivierende oder metastasierende Erkrankung aufweisen. Diese Proben können entweder archivierte rezidivierende oder metastasierende oder frische Biopsieproben sein.</li> <li>- Keine Krebsbehandlung zwischen dem Zeitpunkt der Biopsie und der Einreichung der Probe.</li> <li>- Eine chirurgische Biopsie oder Stanzbiopsie ist akzeptabel.</li> <li>- Eine Feinnadelaspiration oder Zytologie ist für Biopsien nicht akzeptabel.</li> </ul> </li> </ol>	

	<p>4. Der humane Papillomavirus (HPV)-Status oder p16 (Ersatz für HPV) ist erforderlich. Diese Ergebnisse müssen aus dem Tumorgewebe stammen. Diese Ergebnisse können entweder von einem lokalen Labor oder aus den an das Zentrallabor gesendeten Proben gewonnen werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Der HPV- oder p16-Status kann aus einem beliebigen Tumorbiopsie-Material von der ursprünglichen Diagnose bestimmt werden.</li> </ul> <p>5. Messbare Erkrankung gemäß Response Evaluation Criteria in Solid Tumor (RECIST) Version 1.1</p> <p>6. Leistungsstatus 0 oder 1 gemäß Eastern Cooperative Oncology Group</p> <p>7. Hämatologische Funktion, wie folgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Absolute Neutrophilenzahl <math>\geq 1,5 \times 10^9/l</math></li> <li>- Thrombozytenzahl <math>\geq 100 \times 10^9/l</math></li> <li>- Hämoglobin <math>\geq 10 \text{ g/dl}</math></li> </ul> <p>8. Nierenfunktion, wie folgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Geschätzte Serum-Kreatinin-Clearance (ml/min) als Schätzung der glomerulären Filtrationsrate (GFR) <math>&gt; 60 \text{ ml/min}</math> für Cisplatin und <math>\geq 30 \text{ ml/min}</math> für Carboplatin (Hinweis: GFR wird in diesem Protokoll nicht direkt gemessen)</li> </ul> <p>9. Leberfunktion, wie folgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aspartataminotransferase <math>\leq 2,5 \times</math> Obergrenze des Normalbereichs (ULN) (bei Anwesenheit von Lebermetastasen, <math>&lt; 5 \times</math> ULN)</li> <li>- Alaninaminotransferase <math>\leq 2,5 \times</math> ULN (bei Anwesenheit von Lebermetastasen, <math>&lt; 5 \times</math> ULN)</li> <li>- Alkalische Phosphatase <math>\leq 2,0 \times</math> ULN (bei Anwesenheit von Knochen- oder Lebermetastasen, <math>&lt; 5 \times</math> ULN)</li> <li>- Bilirubin <math>\leq 1,5 \times</math> ULN</li> </ul> <p>10. Prothrombinzeit oder partielle Thromboplastinzeit <math>\leq 1,5 \times</math> ULN</p> <p>11. Frauen im gebärfähigen Alter müssen innerhalb von 14 Tagen vor der Aufnahme in die Studie einen negativen Serum-Schwangerschaftstest aufweisen (falls von den Landesvorschriften vorgegeben, kann der Test innerhalb von 72 Stunden vor der Aufnahme in die Studie erfolgen).</p> <p>12. Erwachsene gebärfähige Probandinnen müssen sich bereit erklären doppelte Barriere-Verhütungsmethoden zu verwenden. Es müssen zwei der folgenden Verhütungsmethoden angewendet werden: bilaterale Vasektomie, bilaterale Tubenligatur, Intrauterinpeessar (IUP), kombinierte (mit Östrogen und Progesteron) hormonelle Verhütung in Zusammenhang mit Hemmung des Eisprungs (oral, intravaginal, transdermal), hormonelle Verhütung nur mit Progesteron in Zusammenhang mit Hemmung des Eisprungs (oral, injizierbar, implantierbar), Hormon freisetzendes Intrauterinpeessar (IUS), Kondom mit Spermizid, Abstinenz. Diese Verhütungsmethoden müssen während der gesamten Studiendauer und für 6 Monate nach Erhalt der letzten Studiendosis verwendet werden.</p> <p>13. Die Probanden müssen bereit und in der Lage sein, die eingeplanten Termine, den Behandlungsplan, die Labortests und andere Studienverfahren einzuhalten.</p> <p>14. Abgabe einer oder mehrerer schriftlicher Einverständniserklärungen.</p>
--	--