

## **Verbessert eine palliative Chemotherapie die Symptome bei Patientinnen mit rezidierten Ovarialkarzinom?**

### **Deutsches Kurzprotokoll**

### **AGO-PRO 1/Symptom Benefit**

### **Eine Studie der GCI**

#### **Internationaler Studienleiter**

Prof. Michael Friedlander  
Prince of Wales Hospital  
Randwick NSW 2031  
Australia

Prof. Phyllis Butow  
Brennan MacCallum Building  
The University of Sydney  
NSW 2006  
Australia

#### **Koordinierungszentrum**

NHMRC Clinical Trials Centre  
Level 2, 6-10 Mallett Street  
Camperdown NSW 2050  
Australia  
Tel.: +61 2 9562-5000  
Fax: +61 2 9562-5094

#### **Studienleiter für Deutschland**

PD Dr. med. Felix Hilpert  
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein  
Campus Kiel  
Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe  
Arnold-Heller-Str. 3  
24105 Kiel

Tel.: +49 (0) 431 597-2100/2101  
Fax: +49 (0) 431 597-2174  
E-Mail: [fhilpert@email.uni-kiel.de](mailto:fhilpert@email.uni-kiel.de)

#### **Sponsor für Deutschland**

AGO Research GmbH  
AGO Studiengruppe  
Kaiser-Friedrich-Ring 71  
65185 Wiesbaden

Tel.: +49 (0) 611 8804 67-0  
Fax: +49 (0) 611 8804 67-67  
E-Mail: [office-wiesbaden@ago-ovar.de](mailto:office-wiesbaden@ago-ovar.de)

Sponsor International: NHMRC Clinical Trials Centre, Universität von Sydney in  
Zusammenarbeit mit der Australia New Zealand Gynaecological Oncology Group (ANZGOG)  
und der Psycho-Oncology Cooperative Research Group (PoCoG)

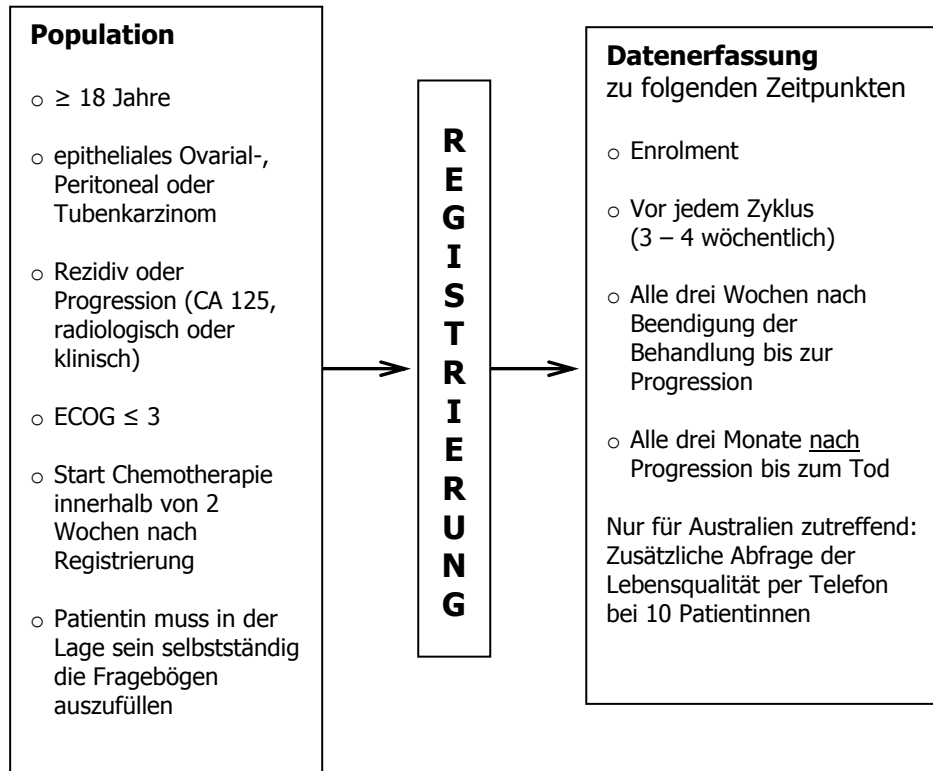
Die in diesem Protokoll enthaltenen Informationen sind vertraulich und nur für klinische Prüfärzte bestimmt. Sie sind Eigentum der AGO Studiengruppe. Es ist nicht erlaubt, Inhalte oder Kopien aus diesem Protokoll an Dritte, die nicht an dieser Studie beteiligt sind, weiterzugeben, es sei denn, diese Personen sind durch eine Vertraulichkeitserklärung zur Geheimhaltung verpflichtet.

**SYNOPSIS**

Protokoll Titel	Verbessert eine palliative Chemotherapie die Symptome bei Patientinnen mit rezidierten Ovarialkarzinom? Eine Studie der GCIg
Protokoll Identifikations-Nummer	AGO-OVAR ID: AGO-PRO 1/Symptom Benefit International: ANZGOG-0701
Protokoll Version	Version 3.0 (01. February 2011)
Studienleiter	PD Dr. med. Felix Hilpert, Kiel
Studienkoordination Deutschland	AGO Studiengruppe Kaiser-Friedrich-Ring 71, 65185 Wiesbaden Tel.: +49 (0) 611 8804 67-0 Fax: +49 (0) 611 8804 67-67 E-Mail: <a href="mailto:office-wiesbaden@ago-ovar.de">office-wiesbaden@ago-ovar.de</a>
Design	Prospektive Beobachtungsstudie in zwei Projektphasen
Patientinnenzahl	Projektphase 1 – 50 bis 100 Patientinnen aus Australien und Kanada [abgeschlossen]  Projektphase 2 – 800 Patientinnen International
Population	<b>Projektphase 1</b> Patientinnen mit platin-resistentem oder -refraktärem Ovarialkarzinom, bei denen eine weitere Chemotherapie indiziert ist (nach 2 und mehr Chemotherapien)  <b>Projektphase 2</b> Patientinnen mit platin-resistentem / refraktärem Ovarial-, Tuben- oder primären Peritonealkarzinom, bei denen eine weitere Chemotherapie indiziert ist ( $\geq 2$ Therapien) gemäß der nachstehenden Definitionen:  Primär platin-resistent Progression innerhalb 6 Monate nach Ende einer vorausgegangenen platinhaltigen Behandlung  Primär platin-refraktär Progression während platinhaltiger Behandlung  Sekundär platin-resistent Progression innerhalb 6 Monate nach Ende der zweiten oder mehr platinhaltigen Behandlung  Sekundär platin-refraktär Progression während zweiter oder mehr platinhaltiger Behandlung
Studienziel Projektphase 2  Projektphase 1 bereits abgeschlossen	Primäre Zielkriterien <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluation von Kriterien zur Definition einer klinisch signifikanten subjektiven Verbesserung und Finden des/der geeigneten Instrument(e) mit dem eine Verbesserung nachgewiesen werden kann.</li> </ul> Sekundäre Zielkriterien <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluierung des Anteils der Frauen, die von einer palliativen Chemotherapie profitieren</li> <li>• Bestimmung der Zeit bis zur Symptomverschlechterung</li> <li>• Evaluierung des Anteils der Frauen, die eine Behandlung erhalten, aufgrund <ul style="list-style-type: none"> <li>a) der Symptomatik</li> <li>b) eines alleinigen Tumormarkeranstiegs</li> <li>c) des Nachweises einer Progression durch Bildgebung</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prozentualer Anteil der Patientinnen, die <math>\geq</math> vier Behandlungszyklen erhalten haben</li><li>• Dauer der Symptomverbesserung</li><li>• Evaluierung der häufigsten, schwerwiegendsten und als meist wahrgenommenen Symptome der Patientinnen</li><li>• Klassifizierung dieser Symptome nach der Wahrscheinlichkeit, ob diese auf die Tumorerkrankung, oder auf Nebenwirkungen vorheriger oder der aktuellen Behandlung zurück zu führen sind</li><li>• Evaluierung von Veränderungen dieser Symptome während der Behandlungsperiode</li><li>• Zusammenhang zwischen objektivem Ansprechen, CA 125 –Ansprechen (gemäß GCIG CA125-Kriterien) und subjektivem Ansprechen (gesundheitsbezogene Lebensqualität, Symptom-Score, Angst, Depression)</li><li>• Ermittlung und Entwicklung prognostischer Modelle zur Vorhersage eines Symptom-Benefits, progressionsfreier Zeit und des Überlebens</li></ul>
Registrierungsdauer	3. Quartal 2010 – 4. Quartal 2011
Einschlusskriterien siehe auch Protokoll	<ul style="list-style-type: none"><li>• Alter <math>\geq</math> 18 Jahre</li><li>• Schriftliches Patientinneneinverständnis nach erfolgter Aufklärung</li><li>• Patientinnen mit histologisch gesichertem epithelialen Ovarial-, Peritoneal- oder Tubenkarzinom</li><li>• Rezidiv oder Progression (CA125, radiologisch oder klinisch)</li><li>• ECOG <math>\leq</math> 3</li><li>• Lebenserwartung &gt; 3 Monate</li><li>• Start Chemotherapie innerhalb von 2 Wochen nach Registrierung</li><li>• Patientin muss in der Lage sein selbstständig die Fragebögen auszufüllen</li></ul>

**STUDIENDESIGN**



**PROJEKTPHASE 1** – nicht zutreffend, diese Phase ist bereits beendet.

**PROJEKTPHASE 2**

**Tabelle 1 - Zeitplan der Erhebungen (ausführliche Angaben siehe Protokoll Appendix 1)**

	<b>Registration Baseline</b> (innerhalb von 2 Wochen vor 1. Zyklus)	<b>Alle 6 – 8 Wochen bis Progression / Studienende</b>	<b>Follow-up</b> (3 – 4 wöchentlich bis Progression, nach Progression alle 3 Monate)
<b>Einverständniserklärung</b>	<b>X</b>		
<b>Demographie</b>	<b>X</b>		
<b>Anamnese</b>	<b>X</b>		
<b>Allgemeinzustand</b>	<b>X</b>		<b>X</b>
<b>Größe / Gewicht</b>	<b>X</b>		
<b>Hämatologie<sup>1</sup></b>	<b>X</b>		
<b>Biochemie<sup>2</sup></b>	<b>X</b>		
<b>CA 125<sup>3</sup></b>	<b>X</b>	<b>X</b>	
<b>Adverse Events vor jedem Zyklus</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	
<b>Tumor Evaluierung<sup>4</sup></b>		<b>X</b>	
<b>Lebensqualität</b>	<b>Siehe Tabelle 2</b>		

1 Hämatologie: Hb, Leukozyten, abs. Neutrophile, Thrombozyten, Lymphozyten

2 Biochemie: Serum Albumin, AP, CRP, LDH

3 Einschließlich drei CA 125 Werte innerhalb 3 Monate vor Behandlungsbeginn

4 nach Klinikstandard

**Tabelle 2 - Zeitplan Lebensqualitätsdaten**

<b>QoL Instrument <sup>A</sup></b>	<b>Baseline</b> (innerhalb von 2 Wochen vor Zyklus 1)	<b>Vor jedem Zyklus oder bis zur Progression</b> - was immer zuletzt kommt* (q 3 – 4 wöchentlich)	<b>zusätzlich vor Zyklus 3</b> (3 - 4 Wochen nach Tag 1 von Zyklus 2)
<b>MOST<sup>B</sup> (recent status)</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	
<b>MOST<sup>B</sup> (change)</b>			<b>X</b>
<b>FACT-O<sup>C</sup></b>	<b>X</b>	<b>X</b>	
<b>EORTC<sup>D</sup> QLQ-C30 und QLQ-OV28</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	
<b>Expected Benefit Scale (Therapieerwartung)</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	
<b>Perceived Benefit Scale (Therapieerfolg)</b>		<b>X</b>	

A QoL Instrument: Quality of Life Erhebungsbogen

B MOST: Meaure of Ovarian Cancer Symptoms and Treatment Concerns

C FACT-O: Functional Assessment of Cancer Therapy-Ovarian

D EORTC: European Organisation for Research and Treatment of Cancer

\* **schließt jene Patientinnen mit ein, welche ohne Progression die Behandlung beenden und mit dem Follow-up fortfahren**

**Vor Einschluss einer Patientin benötigen wir folgende Seiten  
per Fax an: 0611 8804 67-67**

**Investigator Form – Patient Registration (2 Seiten)**

**Nach Rückantwort durch die AGO Studiengruppe kann die Patientin im e-CRF  
direkt von Ihnen registriert werden.**

**Alle Erhebungsbögen zur Lebensqualität sind innerhalb von 2 Wochen nach dem  
Besuch per Fax an die oben genannte Nummer UND an das Clinical Trials Center in  
Sydney zu senden.**

**Fax-Nr. Clinical Trials Center: +61 2 9562 5094**