

AGO-OVAR 2.15

AURELIA / MO22224

Eine multizentrische, offene, randomisierte, zweiarmige Phase III Studie mit Bevacizumab plus Chemotherapie versus Chemotherapie als Monotherapie bei Patientinnen mit platin-resistentem epithelialen Ovarial-, Tuben- oder primären Peritonealkarzinom.



Kontakt: **Studiensekretariat**
AGO Research GmbH
AGO Studiengruppe
Herr D. Reddig
Kaiser-Friedrich-Ring 71
65185 Wiesbaden
Tel.: 0611 8804 6742
Email: dreddig@ago-ovar.de



PROTOKOLLSYNOPSE MO22224 AURELIA

TITEL	Eine multizentrische, offene, randomisierte, zweiarmige Phase III Studie mit Bevacizumab plus Chemotherapie versus Chemotherapie als Monotherapie bei Patientinnen mit platin-resistentem epitheliales Ovarial-, Tuben- oder primäres Peritonealkarzinom.	
EUDRACT Nummer	2009-011400-33	
SPONSOR	F. Hoffmann-La Roche, Ltd.	KLINISCHE PHASE III
INDIKATION	Patientinnen mit platin-resistentem epitheliales Ovarial- (EOC), Tuben- (FTC) oder primäres Peritonealkarzinom (PPC). (Platinresistenz definiert als Progression innerhalb von < 6 Monaten nach Abschluss einer platin-basierten Therapie)	
STUDIENZIELE	<p>Primäres Ziel:</p> <p>Vergleich des progressionsfreien Überlebens (PFS) von Patientinnen, die auf eine ausgewählte Mono - Chemotherapie oder auf eine ausgewählte Chemotherapie plus Bevacizumab randomisiert wurden.</p> <p>Sekundäre Ziele:</p> <ul style="list-style-type: none">• Objektive Ansprechrate (ORR)• Biologisches progressionsfreies Intervall (PFI_{BIO})• Gesamtüberleben (OS)• Lebensqualität (QoL)• Sicherheit und Verträglichkeit	
STUDIENDESIGN	Prospektive, offene, randomisierte, zweiarmige Studie der Phase III.	
ANZAHL DER PATIENTINNEN	circa 332 Patientinnen (166 je Arm).	
EIN-/AUSSCHLUSSKRITERIEN	<p>Einschlusskriterien</p> <ol style="list-style-type: none">1. Patientinnen im Alter von ≥ 18 Jahren.2. Histologisch bestätigte und dokumentierte Diagnose.3. platinresistente Erkrankung (definiert als Progression innerhalb von < 6 Monaten nach Abschluss einer platin-basierten Therapie)4. ECOG PS von 0-2. <p>Ausschlusskriterien</p> <p>Krankheitsbezogen</p> <ol style="list-style-type: none">1. Patientinnen mit platin-refraktärer Rezdiverkrankung, definiert als Progression während einer laufenden platin-basierten Therapie.2. Nicht epitheliales Tumore einschließlich Müllerscher-Misch-Tumore.3. Ovariakarzinome mit geringem malignen Potenzial (Borderlinetumor). <p>Vorherige, derzeitige oder geplante Behandlung:</p> <ol style="list-style-type: none">4. Vorherige Behandlung mit > 2 Chemotherapie-Regimen.5. Jede vorherige Strahlentherapie des Beckens oder Abdomens.	

DAUER DER STUDIE	Rekrutierung von 332 Patientinnen (166 je Arm)
MEDIZINISCHE(S) PRÜFPRODUKT(E) DOSIS/EINNAHME/REGIME	<p>Diese Studie besteht aus 2 Behandlungsarmen: Chemotherapie als Monotherapie (Arm 1) und Chemotherapie plus Bevacizumab (Arm 2). Die Patientinnen werden nach dem Zufallsprinzip einem der Arme (1:1) zugeteilt.</p> <p>Arm 1 (Chemotherapie als Monotherapie):</p> <ul style="list-style-type: none">• Nach Prüfartzentscheidung eine der folgenden Chemotherapien in einem 4-wöchentlichen Zyklus:• Paclitaxel 80 mg/m² i.v./1h an Tag 1, 8, 15 und 22 q4w.• Pegyliertes liposomales Doxorubicin 40 mg/m² i.v.- q4w. Topotecan 4 mg/m² i.v./0,5h an Tag 1, 8 und 15 q4w.• oder Topotecan 1,25 mg/m² in einem 3-wöchentlichen Zyklus i.v./0,5h an Tag 1-5 q3w <p>Nach Einsetzen einer Progression der Erkrankung haben Patientinnen im Arm 1 die Möglichkeit, entweder:</p> <ul style="list-style-type: none">• Bevacizumab als Monotherapie (15 mg/kg i.v. q3w) oder• einen Versorgungsstandard zu erhalten. <p>Arm 2 (Chemotherapie plus Bevacizumab):</p> <ul style="list-style-type: none">• Die Chemotherapie wird nach Entscheidung des Prüfartztes aus der in Arm 1 beschriebenen Regime ausgewählt.• Die ausgewählte Chemotherapie wird initial mit Bevacizumab 10 mg/kg i.v. q2w (oder 15 mg/kg q3w bei Kombination mit Topotecan 1,25 mg/m² an Tag 1-5 in einem q3w-Schema) kombiniert. <p>Wenn die Chemotherapie vor der Diagnose einer Progression abgeschlossen wird, sollten Patientinnen Bevacizumab als Monotherapie weiter erhalten und zwar als:</p> <ul style="list-style-type: none">• 10 mg/kg i.v. q2w; oder• 15 mg/kg q3w, falls Topotecan ausgewählt und in einer Dosis von 1,25 mg/m² an Tag 1-5 eines q3w-Schemas appliziert wurde. <p>Nach Progression der Erkrankung erhalten die Patientinnen einen Behandlungsstandard.</p>
