

**Platinsensitives Ovarialkarzinom:  
Auf der Suche nach der besten Reinduktionstherapie.  
Wer/was ist HECTOR?  
Topotecan + Carboplatin vs. den aktuellen  
Standardtherapien  
NOGGO-AGO-Intergroup-Studie (*NOGGO-R9, AGO Ovar 2.12*)**

Prof. Dr. Jalid Sehouli  
Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe  
Charité – Universitätsmedizin Berlin  
Campus Virchow-Klinikum



## Warum weitere Platin-haltige Kombinationen?

- Besseres Toxizitätsprofil?
- Bessere Wirkung?
- Potentiell besseres Regime für Maintenance-Studienkonzept (Tumorkontrolle?, Allergie?)
- Durchbrechung der Platin-Resistenz?
- Individualisierte Kombination von Targeted Chemotherapy mit „Targeted Biological“?

## Rezidiertes Ovarialkarzinom

### Topotecan und Carboplatin: Bolis et al\*.

Patienten [n]	Behandlungsschema	Empfohlene Dosis für Phase II	Ansprechen
20 mit Platin vorbehandelt	Topotecan 0,5 – 1,5 mg/m <sup>2</sup> /d x 3 Carboplatin AUC 5 d3 q3W x 6	MTD nicht erreicht Topotecan 1,0 mg/m <sup>2</sup> /d	Bei 46% Anti-Tumor-Aktivität

A phase I/II study of topotecan in combination with carboplatin in recurrent epithelial ovarian cancer.

Bolis G, Scarfone G, Sciatta C et al., Gynecol Oncol 2001; 83: 477 - 480

# Topotecan/Carboplatin

## Multizentrische, prospektive Phase-I/II-Studie

Patientinnen		alle	6-12 Mo,	> 12 Mo,
mediane Zyklenzahl		6	6	6
n	Dosislevel 0:	16	13	3
	Dosislevel -1:	10	0	10
<b>Mediane Dosis</b>				
Topotecan (mg/m <sup>2</sup> )		1,0	1,0	0,75
Carboplatin		AUC 5	AUC 5	AUC 5
DLTs: Dosislevel 0		3	2	1
Leukopenien				

# Topotecan/Carboplatin: Multizentrische, prospektive Phase-I/II-Studie

## Hämatologische Toxizität (Grad 3/4)

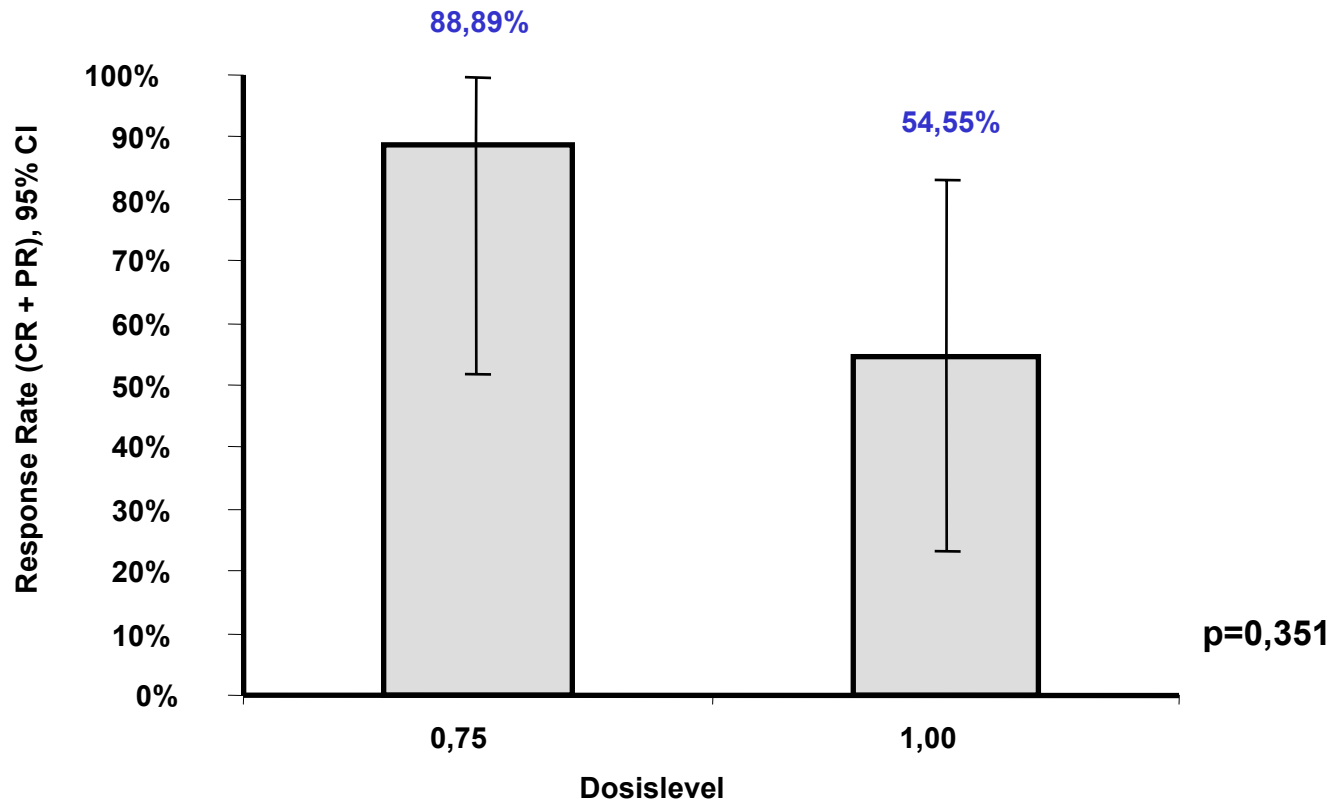
	6-12 Mo,	>12 Mo,	
Anämia	2	1	<b>Patientinnen</b>
Leukopenie	10	5	
Neutropenie	7	8	
Thrombozytopenie	4	4	
Neutrop, Fieber	3	0	

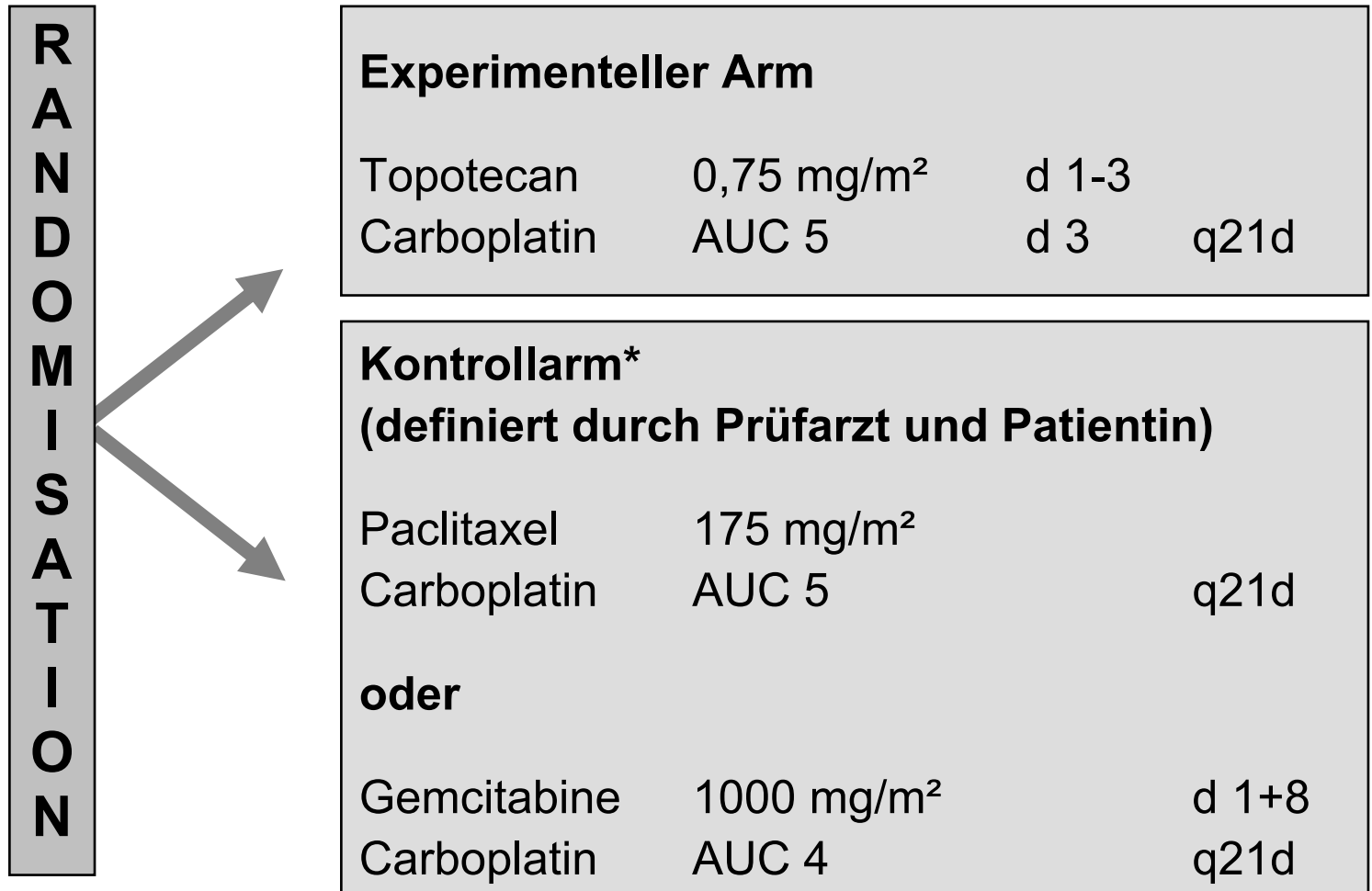
## Nicht-hämatologische Toxizität (Grad 3/4)

	6-12 Mo,	>12 Mo,	
PNP	0	0	<b>Patientinnen</b>
Diarrhö	0	4	
Nausea	2	2	
Emesis	3	2	

# Topotecan/Carboplatin: Multizentrische, prospektive Phase-I/II-Studie

## Ansprechen nach Dosislevel





\* oder Caelyx plus Carboplatin falls **CALYPSO** positiv (Amendment)

**Studien-Design:** Prospektive, offene, randomisierte, multizentrische, Phase III-Studie:  
**Hycamtin plus Carboplatin vs. Standardtherapie**

**Patientengut:** Patientinnen mit Platin-sensitivem Ovarialkarzinom

**Patientinnenzahl:** 528 Patientinnen international

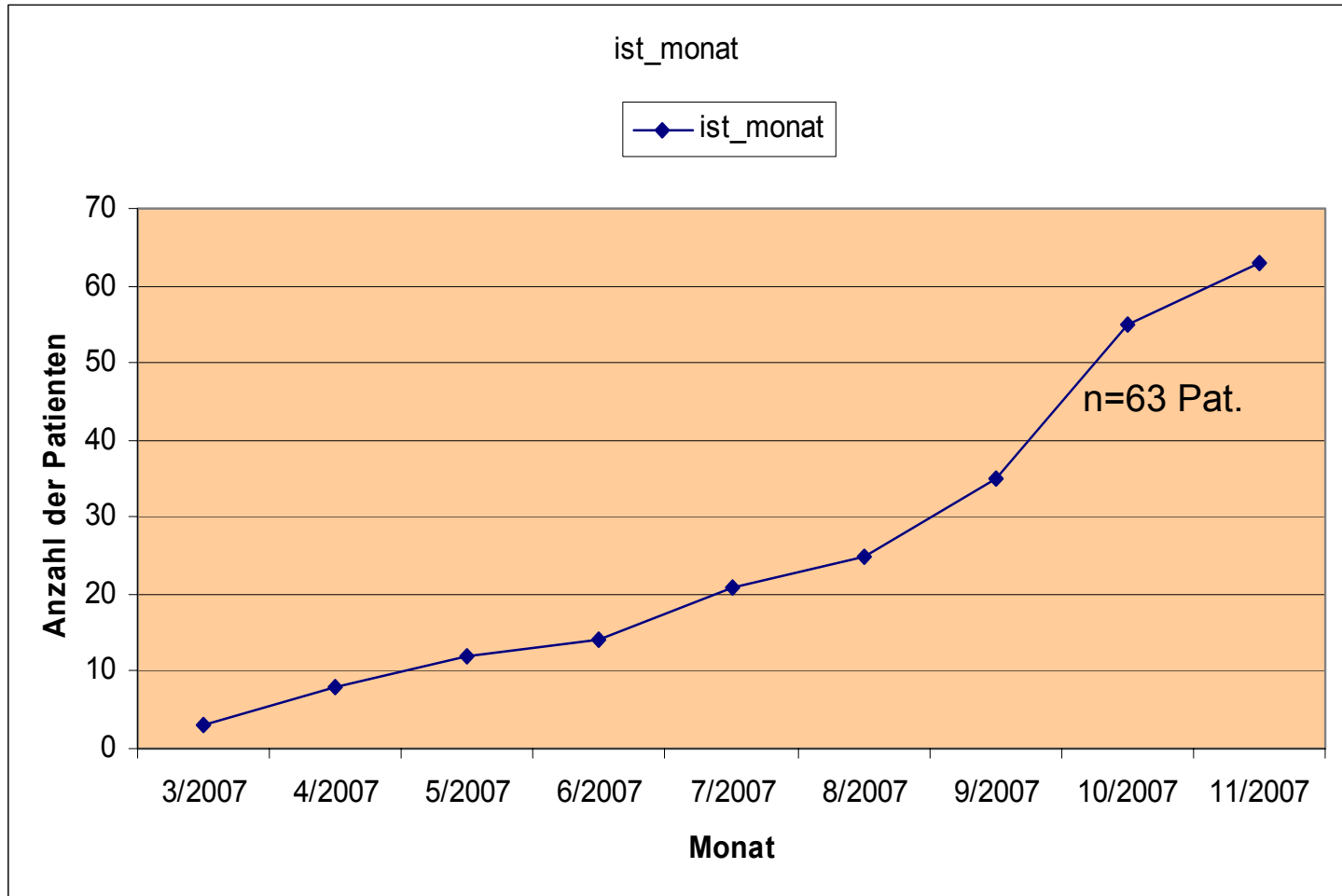
**Studienziele:** primär: PFS  
sekundär: OS, ORR, Sicherheit und Verträglichkeit, QoL

**Ethik-Kommission**

**/BfArM:** positives EK und BfArM Votum liegen vor  
10 Prüfzentren in Österreich geplant und Spanien

**Rekrutierung:** 36 Monate

# Ist / Soll-Rekrutierung



# Kontakt

Prof. Dr. J. Sehouli  
*Studienleitzentrum der AGO-Studiengruppe*  
*Studienleitzentrale der NOGGO*  
Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe  
Charité Universitätsmedizin Berlin  
Campus Virchow Klinikum  
Augustenburger Platz 1  
13353 Berlin

Tel.: (030) 450564 052

Fax: (030) 450564 952

Email: [studiensekretariat.agoovarialca@charite.de](mailto:studiensekretariat.agoovarialca@charite.de)

**Online-Randomisierung 24 h [www.hector-studie.de](http://www.hector-studie.de)**

