

# AGO-GYN 7

**Phase II-Studie zum Einsatz der Kombinations-  
chemotherapie PegLiposomales Doxorubicin (PLD)  
und Carboplatin bei gynäkologischen Sarkomen  
und gemischt epithelial-mesenchymalen Tumoren**



# Rationale

Uterussarkome stellen weniger als 5% aller Karzinome des Corpus uteri dar  
(geschätzte Inzidenz in BRD: ~ 200 - 400/Jahr)

Endometriale Stromasarkome, Leiomyosarkome und Carcinosarkome werden in der Literatur häufig zusammengefasst

Äußerst limitierte Prognose\*:

Rezidivrate bei FIGO I/II: 40-60%

OS FIGO III/IV: 12-16 Monate

\* Major et al. Cancer 1993

Kahanpaa et al. Obstet Gynecol 1983

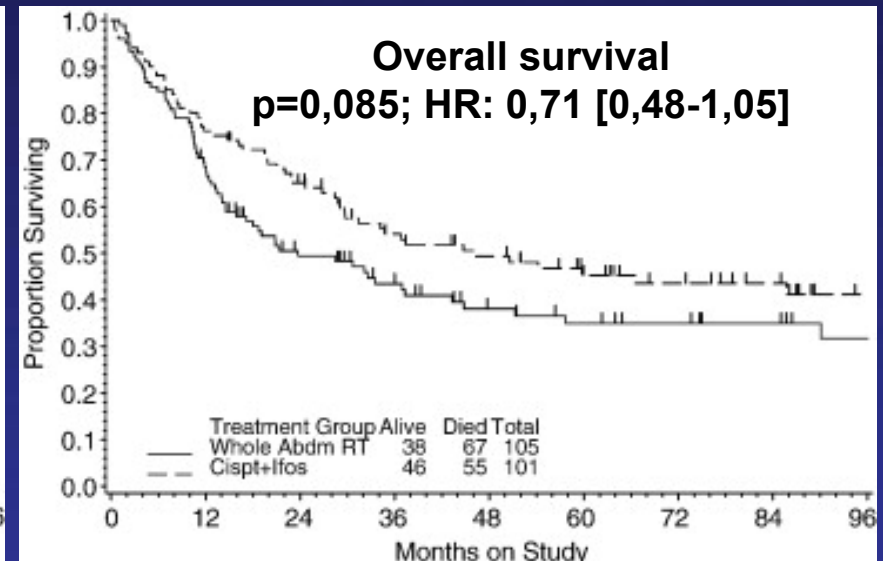
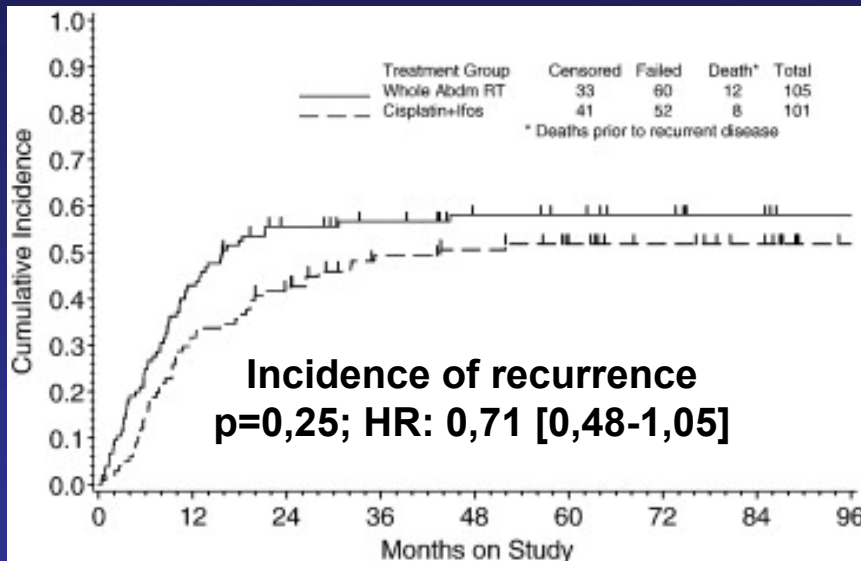
Wolfson et al. Gynecol Oncol 2007



# „Standard“ Primärtherapie Karzinosarkome

Randomisierte Phase III-Studie bei FIGO I-IV  
mit Tumorrest < 1 cm post-OP n=232

Cisplatin + Ifosfamid vs. Ganzabdomenbestrahlung



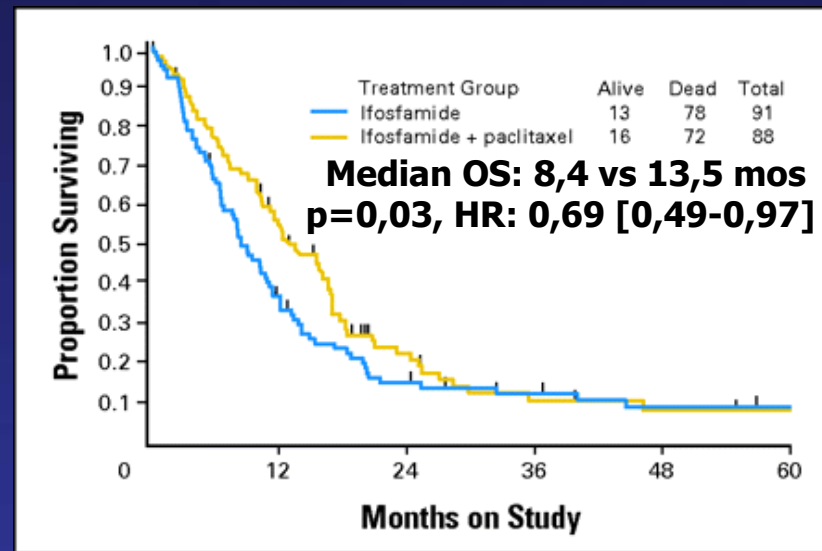
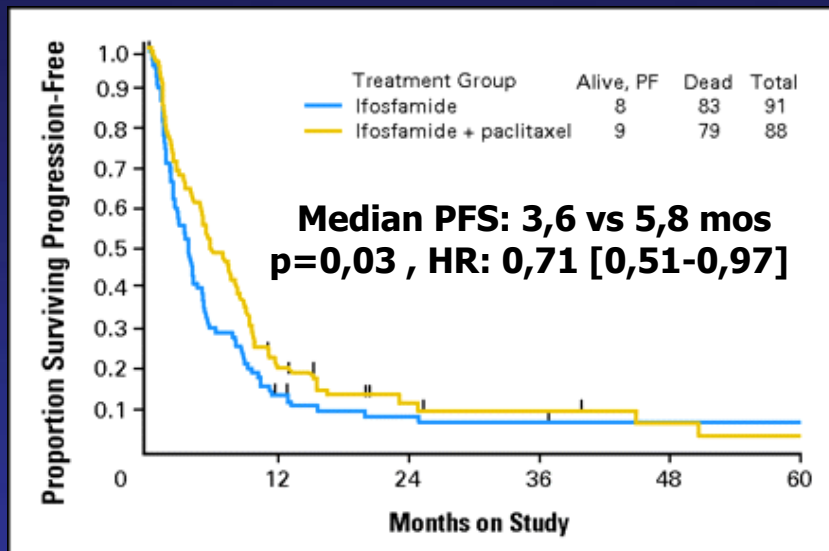
*"We did not find a statistically significant advantage....  
However, the observed differences favour use of chemotherapy in future trials"*



# „Standard“ Rezidivtherapie Karzinosarkome

Randomisierte Phase III-Studie bei metastasiertem bzw. rezidivierten Karzinosarkom (n=179)

## Ifosfamid + Paclitaxel vs. Ifosfamid

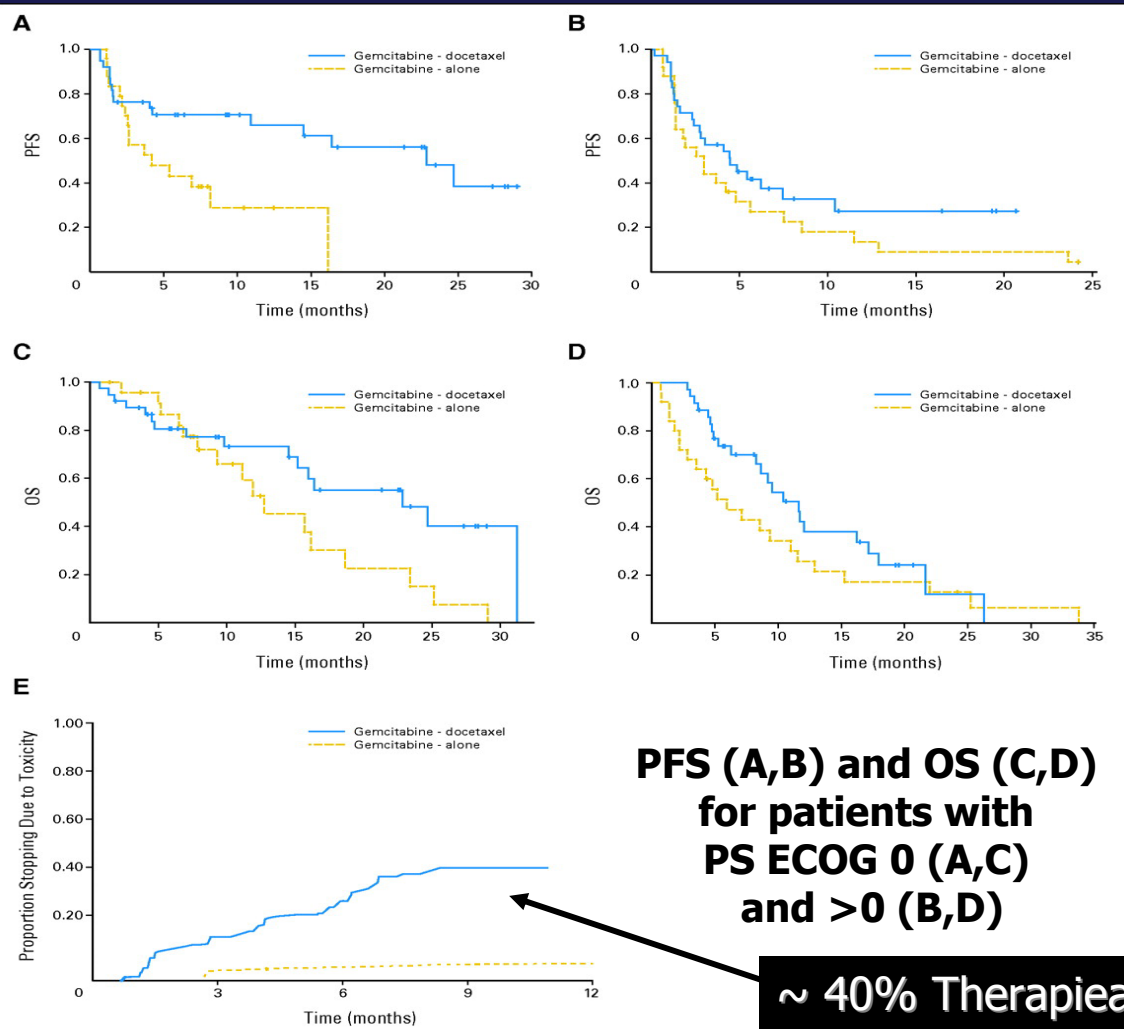


*"However, the need for active new agents persists, given that OS remains relatively poor in this disease"*



# „Standard“ Rezidivtherapie Leiomyosarkome

## Randomisierte Phase II Studie bei metastasiertem Leiomyosarkom (n=122) Gemcitabine + Docetaxel vs. Gemcitabine



“Gemcitabine-docetaxel yielded superior progression-free and overall survival to gemcitabine alone, but with increased toxicity”



## Standard Primär-/Rezidivtherapie Karzinosarkom des Ovars

- keine prospektive Phase III-Studie
- keine prospektive Phase II-Studie
- nur „single center experiences“

Carboplatin/Paclitaxel, Cisplatin und/oder Ifosfamid

**Kein etablierter Standard vorhanden**

## Standard Primär-/Rezidivtherapie endometriales Stromasarkom

- keine prospektive Phase III-Studie
- keine prospektive Phase II-Studie

Behandlung analog Karzinosarkom?

**Kein etablierter Standard vorhanden**



# „Behandlungskonzept“ für diese Tumorentitäten

## Erstdiagnose (M0):

Lokale Erkrankung : OP mit Ziel der kompletten Resektion  
Cave: hämatogene Metastasen: CT-Thorax prä-OP

*Aber was dann?*

Für diese Patientinnen existiert derzeit keine effektive Standardtherapie  
mit akzeptabler Toxizität

## Rezidivtherapie bzw. M1:

Rolle der Zytoreduktiven OP unklar

Limitierte Aktivität der vorhandenen Regime  
„best supportive care“ ??



## Carboplatin und pegliposomales Doxorubicin bei Sarkomen

	CR	PR	SD	PD
AGO GYN 3 du Bois et al. Gynecol Oncol 2007	1	2	3	3
Le et al Int J Gyn Cancer 2005	0	3	1	0
Summe (n=13)	1	5	4	3



Gut verträgliches Regime mit Zeichen der Aktivität



# AGO - GYN 7 DESIGN

Pat. mit vom Ovar oder Uterus ausgehenden Sarkomen oder gemischt epithelial-mesenchymalen Tumoren (n=40)

R  
E  
G  
I  
S  
T  
R  
A  
T  
I  
O  
N



**PegLiposomal Doxorubicin  
(Caelyx)**

**40 mg/m<sup>2</sup> 1 h iv Tag 1**

**Carboplatin**

**AUC 6 0,5 h iv Tag 1**

**q 28 x 6**



# AGO - GYN 7

**Primäres Studienziel:**

**progressionsfreies Intervall**

**Sekundäre Studienziele:**

**Verträglichkeit**

**Ansprechrate**

**Gesamtüberleben**



# AGO – GYN 7

## Haupteinschlusskriterien

- Histologisch gesicherte Diagnose eines mesenchymalen oder gemischt epithelial-mesenchymalen Tumors des Ovars oder Uterus
- Messbarer (target lesion) Tumor, evaluierbarer (non-target lesion) Tumor oder histologische Sicherung
- Maximal eine vorherige Chemotherapie. Patientinnen mit einer vorherigen platin- bzw. anthrazyklinhaltigen Chemotherapie müssen diese vor mehr als 6 Monaten abgeschlossen haben.

# AGO Studiengruppe

LKP: Dr. Philipp Harter

Zentrales Studienmanagement

AGO Studiengruppe

Office Wiesbaden

Kaiser Friedrich Ring 71

65185 Wiesbaden

Tel.: 0611 88 04 67 0

Fax: 0611 88 04 67 67

[office-wiesbaden@ago-ovar.de](mailto:office-wiesbaden@ago-ovar.de)

[www.ago-ovar.de](http://www.ago-ovar.de)

