

AGO-OVAR 27

WOO: WINDOW OF OPPORTUNITY (“GELEGENHEITSFENSTER”) STUDIE ZU OLAPARIB UND DURVALUMAB IN HISTOLOGISCH NACHGEWIESENEM EOC

Window-of-opportunity – eine nichtrandomisierte, open-label Phase II Machbarkeitsstudie zur Verabreichung von Olaparib als Monotherapie (Kohorte A) oder in Kombination mit Durvalumab (Kohorte B) vor der primären Tumordebulking-Operation beim histologisch nachgewiesenen hochgradigen epithelialen Ovarialkarzinom (EOC)

Was wird in dieser Studie untersucht?

Es handelt sich um eine nichtrandomisierte, open-label Phase II Studie, in der die Machbarkeit einer Behandlung mit Olaparib als Monotherapie oder in Kombination mit Durvalumab während des Zeitfensters („Window-of-Opportunity“) zwischen der Verdachtsdiagnose bzw. der diagnostischen Bauchspiegelung und der primären Operation zur Tumorentfernung untersucht wird. Darüber hinaus soll untersucht werden, ob Änderungen im Profil der zirkulierenden Tumor-DNA (ctDNA) während dieser Behandlungsphase zur Vorhersage einer zielgerichteten Therapie für individuelle Patientinnen geeignet sind.

Was ist das Ziel der Studie?

Diese Studie soll die Machbarkeit einer Behandlung mit Olaparib als Monotherapie oder in Kombination mit Durvalumab während des Zeitfensters („Window-of-Opportunity“) zwischen der diagnostischen Bauchspiegelung und der primären Operation zur Tumorentfernung untersuchen. Darüber hinaus soll untersucht werden, ob Änderungen im Profil der ctDNA während dieser Behandlungsphase zur Vorhersage einer zielgerichteten Therapie für individuelle Patientinnen geeignet sind.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Die Studie findet ausschließlich in deutschen Prüfstellen statt. Es sollen 60 Patientinnen (30 je Kohorte) in die Studie eingeschlossen werden. Die ersten 30 Patientinnen in dieser Studie erhalten während des Zeitfensters zwischen diagnostischer Bauchspiegelung und der primären Tumordebulking-Operation Olaparib als Monotherapie (Kohorte A). Die nächsten 30 Patientinnen erhalten Olaparib in Kombination mit Durvalumab (Kohorte B).

Die Patientinnen erhalten Olaparib erhalten als Filmtablette zur oralen Einnahme. Die Dosis beträgt 300 mg (2 x 150 mg Tabletten) zweimal täglich morgens und abends. Die Dauer der Olaparib Monotherapie in Kohorte A beträgt 3 Wochen. Die Dauer der Olaparib Kombinationstherapie mit Durvalumab in Kohorte B beträgt 4 Wochen.

Durvalumab erhalten die Patientinnen mittels einer 60-minütigen Infusion (Tropf) über einen Zugang direkt in die Vene an Tag 1 der vierwöchigen Kombinationstherapie von Kohorte B in einer einmaligen Dosis von 1500 mg.

Die mögliche Erhaltungstherapie beginnt nach Beendigung der Chemotherapie. Patientinnen können, sobald sie ihre Chemotherapie abgeschlossen haben, mit Olaparib als Erhaltungstherapie für maximal 24 Monate weiterbehandelt werden.

Gibt es Risiken?

Über mögliche Risiken bzw. Nebenwirkungen, die mit der Teilnahme verbunden sind, werden Sie im Rahmen eines Aufklärungsgesprächs informiert.

TEILNAHMEBEDINGUNGEN

An dieser Studie können Frauen im Alter ab 18 Jahren teilnehmen,

- mit Verdacht auf ein fortgeschrittenes Ovarialkarzinom, für die eine diagnostische Bauchspiegelung zur histologischen Diagnose und zur Planung der Behandlung geplant ist
- die bereit und in der Lage sind, eine Tumorbiopsie aus der diagnostischen Bauchspiegelung und der primären Operation zur Tumorentfernung zur Verfügung zu stellen
- mit ausreichenden Organ- und Knochenmarksfunktionen und normalem Blutdruck
- mit einem ECOG-Leistungsstatus (Index zur Lebensqualitätsermittlung der Eastern Cooperative Oncology Group) von 0-1

Darüber hinaus gibt es aber auch noch weitere Kriterien, die für eine Teilnahme an der Studie erfüllt sein müssen. Interessierte Patientinnen sollten mit einem Prüfarzt/-ärztin an einem Studienzentrum sprechen, der/die prüfen kann, ob sie für diese Studie in Frage kommen.

SIE INTERESSIEREN SICH FÜR DIE STUDIE?

Wenden Sie sich gerne mit diesem PDF an Ihr betreuendes Ärzteteam (Gynäkologen oder Onkologen). Diese werden prüfen, ob die Studie für Sie in Frage kommt und Sie zu einem Studienzentrum vermitteln.

NOGGO OV58/ENGOT-OV68 – ARTISTRY-7

Status: in Vorbereitung

A Phase 3, Multicenter, Open-Label, Randomized Study of Nemvaleukin Alfa in Combination With Pembrolizumab Versus Investigator's Choice Chemotherapy in Patients With Platinum-Resistant Epithelial Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancer.

Weitere Informationen folgen.



EMRISK

ENTWICKLUNG EINES RISIKOVORHERSAGEMODELLS FÜR ÜBELKEIT UND ERBRECHEN WÄHREND EINER CHEMOTHERAPIE

Bei der EMRISK-Studie handelt es sich um eine Beobachtungsstudie in zwei Phasen, bei der Patientinnen nach ihrer Vorgeschichte und ihren Risikofaktoren für Übelkeit und Erbrechen und nach dem tatsächlichen Auftreten von Übelkeit und Erbrechen **während der Chemotherapie** befragt werden. Untersucht wird, ob sich aus diesen Angaben ein gültiges Modell zur Vorhersage des Risikos von Übelkeit und Erbrechen ableiten lässt.

Was ist das Ziel der Studie?

In dieser Studie soll ein Modell entwickelt werden, um das Risiko einer Patientin für Übelkeit und Erbrechen während einer Chemotherapie vorherzusagen.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Die Studie wird bei insgesamt 519 Patientinnen durchgeführt. In der ersten Phase füllen 191 Patientinnen vor der ersten Chemotherapie einen Fragebogen aus, der Aufschluss über ihre persönlichen Risikofaktoren für Übelkeit und Erbrechen gibt. Während der chemotherapeutischen Behandlung wird dann mithilfe eines ausgehändigten Tagebuchs dokumentiert, wann und wie stark Übelkeit und Erbrechen tatsächlich auftreten. Dabei sollen Zusammenhänge zwischen den Risikofaktoren und der Entstehung von Übelkeit und Erbrechen ermittelt werden, um daraus ein Modell zu entwickeln, das das persönliche Risiko jeder einzelnen Patientin berechnet. Vor der ersten Chemotherapie, vor dem vierten Zyklus sowie nach dem Ende der Behandlung werden die Patientinnen mit dem QLQ-C30-Fragebogen nach ihrer Lebensqualität (Quality of Life) befragt. In der zweiten Phase wird dieses Modell bei 328 Patientinnen vor ihrer Behandlung angewendet, um seinen Vorhersagewert zu überprüfen.

Gibt es Risiken?

Nein, denn die Patientinnen, die an der Studie teilnehmen, würden die gleiche Therapie erhalten, wenn sie nicht an der Studie teilnähmen. Insofern führt die Studienteilnahme zu keinerlei Risiken.

TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN

Kann ich an dieser Studie teilnehmen? Gibt es Ein- bzw. Ausschlusskriterien?

An dieser Studie können Frauen in einem Alter ab 18 Jahre teilnehmen,

- bei denen ein gynäkologischer Primärkrebs diagnostiziert wurde,
- mit einer geplanten Chemotherapie von mindestens drei Zyklen, adjuvant und neoadjuvant (als Standardtherapie),
- die bereit und in der Lage sind, die Fragebögen auszufüllen und das Tagebuch zu führen,
- und die eine schriftliche Zustimmungserklärung abgegeben haben.
- Ausschlusskriterien:

Nicht teilnehmen können Patientinnen mit Brustkrebs, Patientinnen, bei denen die Chemotherapie bereits begonnen hat, Patientinnen mit einem anderen Primärtumor, mit Metastasen im zentralen Nervensystem oder einem Darmverschluss/Ileus/Subileus.

SIE INTERESSIEREN SICH FÜR DIE STUDIE?

Wenden Sie sich gerne mit diesem PDF an Ihr betreuendes Ärzteteam (Gynäkologen oder Onkologen). Diese werden prüfen, ob die Studie für Sie in Frage kommt und Sie zu einem Studienzentrum vermitteln.





NOGGO OV53/ENGOT-OV62 – N-PLUS

Status: in Vorbereitung

Eine randomisierte, offene Phase-III-Studie zur Niraparib-Erhaltung nach Carboplatin und Paclitaxel bei tumorfrei operierten HRD-Patientinnen mit fortgeschrittenem hochgradigem Eierstockkrebs in der Erstlinientherapie

Weitere Informationen folgen.

NOGGO OV54 – SCOUT 1

BEOBACHTUNGSTUDIE ZUR ERFASSUNG VON DATEN AUS DER ALLTAGSRoutine VON PATIENT:INNEN MIT OVARIALKARZINOM

SCOUT-1 ist eine nicht-interventionelle Studie, eine sogenannte Beobachtungstudie mit dem Ziel, klinische und patient:innenberichtete Daten aus der Alltagsroutine von Patient:innen mit Ovarialkarzinom zu erfassen. In Frage kommen Patient:innen, die für eine Platin-basierte Erstlinien-Chemotherapie geeignet sind und für die eine BRCA/HRD-Testung geplant ist. Bei der Beobachtungsstudie werden über einen Zeitraum von 7 Jahren Daten erfasst, sie greift jedoch nicht in den Therapieverlauf ein.

Was wird in dieser Studie untersucht?

Der Großteil der Patient:innen mit einem Ovarialkarzinom wird im fortgeschrittenen Stadium diagnostiziert. Trotz verbesserter Resultate der Debulking-Operation (Entfernung des Tumorgewebes) und gutem Ansprechen auf die Platin-basierte Erstlinien-Chemotherapie erleiden die meisten Patient:innen mit Ovarialkarzinom innerhalb von zwei Jahren ein Rezidiv. (Quelle: S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge maligner Ovarialtumoren, Stand Mai 2022: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/LL_Ovarialkarzinom_Langversion_5.1.pdf)

In den letzten zwei Jahren wurden neue Behandlungsoptionen vor allem in der Nachsorge erforscht und um das Konzept der Erhaltungstherapie erweitert. Das progressionsfreie Überleben (also die Zeit zwischen einer Studienteilnahme und einem Fortschreiten der Krankheit) konnte dadurch verbessert werden. Zum Beispiel konnte bei fortgeschrittenem Eierstockkrebs und einer BRCA-Mutation die Wirksamkeit von PARP-Hemmern bewiesen werden. PARP-Hemmer stören die DNA-Reparatur der Krebszellen und aktivieren so das natürliche Selbstzerstörungsprogramm. Eine BRCA-Mutation ist verändertes Erbgut, welches eine Krebserkrankung begünstigen kann. Studien erbrachten auch einen Wirksamkeitsnachweis von PARP-Hemmern bei Patient:innen ohne BRCA-Mutation.

Auf Grundlage dieser neuen Erkenntnisse wurde eine starke Empfehlung für die Nutzung von PARP-Hemmern in der Erstlinien-Erhaltungstherapie ausgesprochen.

Diese Zulassungserweiterung von PARP-Hemmern kann die diagnostischen und

therapeutischen Maßnahmen, die Nachsorge sowie Vorstellungen und Bedürfnisse der Patient:innen im Versorgungsalltag beeinflussen. Die meisten dieser Aspekte werden in der Studie beobachtet.

Was ist das Ziel der Studie?

Das primäre Studienziel ist die Dokumentation von Daten zum Krankheitsverlauf und zur Behandlung des neu diagnostizierten fortgeschrittenen Eierstockkrebs. Diese Daten werden innerhalb der Routinebehandlung erhoben. Damit soll die Effektivität von teilweise neuen Standard-Therapien anhand der Evaluierung des progressionsfreien Überlebens ermittelt werden.

Diese Beobachtungsstudie soll zudem neue Einblicke in Behandlungsmuster und -ergebnisse von Patient:innen mit Eierstockkrebs unter Alltagsbedingungen in Deutschland liefern. Dabei stehen Effektivität, Erwartungen und Bedürfnisse der Patient:innen, molekulare Testabläufe, Selektionskriterien und Verträglichkeit von Standard-Therapieabfolgen im Fokus. Mit Patient:innenfragebögen, welche die Patient:innen zum Gesundheitszustand und zur Lebensqualität selbst auffüllen, soll der Einfluss der Erkrankung sowie zur Behandlung im Verlauf besser verstanden werden.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Die Patient:innen werden bis zu sieben Jahre beobachtet. Während der Routinearztbesuche werden Daten zur Krankheitsgeschichte und zur aktuellen Therapie dokumentiert und ein Teil dieser Daten wird in die Studiendatenbank übertragen. Auch in den Folgejahren nach der Erstlinien-Therapie werden erhobene Therapie-Daten übertragen. Durch die Teilnahme an der Studie entstehen keine zusätzlichen Arztbesuche. Die Lebensqualitäts- und Präferenzdaten werden von den Patient:innen eigenständig mittels eines Fragebogens elektronisch erfasst, daher ist ein Smartphone, Tablet oder Computer für die Teilnahme notwendig.

Gibt es Risiken?

Im Rahmen der SCOUT-1-Beobachtungsstudie gibt es keine zusätzlichen medizinischen Risiken, die außerhalb der routinemäßigen Behandlung liegen. Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Sponsor der Studie tut alles, was nach dem Stand der Technik zum Schutz der Studiendaten möglich ist.

TEILNAHMEBEDINGUNGEN

An dieser Studie können Frauen im Alter ab 18 Jahren teilnehmen:

- mit neu diagnostizierten fortgeschrittenem Eierstockkrebs
- für eine platin-basierte Erstlinientherapie geeignet
- mit einer erfolgten oder geplanten BRCA/HRD-Testung

Darüber hinaus gibt es aber auch noch weitere Kriterien, die für eine Teilnahme an der Studie erfüllt sein müssen. Interessierte Patient:innen sollten mit den Prüffärztinnen und Prüffärzten an einem Studienzentrum sprechen, welche prüfen können, ob diese Studie für sie in Frage kommt.

SIE INTERESSIEREN SICH FÜR DIE STUDIE?

Wenden Sie sich gerne mit diesem PDF an Ihr betreuendes Ärzteteam (Gynäkologen oder Onkologen). Diese werden prüfen, ob die Studie für Sie in Frage kommt und Sie zu einem Studienzentrum vermitteln.



AGO-OVAR 2.34

EINE RANDOMISIERTE PHASE-II-STUDIE ZUM EINSATZ VON MIRVETUXIMAB SORAVTANSIN (IMGN853) BEI PATIENTINNEN MIT REZIDIVIERENDEM OVARIALKARZINOM UND HOHER FOLATREZEPTOR-ALPHA (FR α)- EXPRESSION, DIE FÜR EINE PLATINBA-SIERTE CHEMOTHERAPIE GEEIGNET SIND

Es handelt sich um eine offene, multizentrische, randomisierte, vergleichende, zweiarmige Phase II-Studie, die Patientinnen mit einem rezidivierenden Karzinom des Eierstocks, der Eileiter oder des Peritoneums, hohem Folatrezeptor-alpha (FR α)-Niveau und messbarer Tumorerkrankung einschließt. Untersucht werden soll das progressionsfreie Überleben bei Patientinnen, die in Arm A eine platinhaltige Standard-Chemotherapie erhalten im Vergleich zu Patientinnen, die in Arm B eine Kombinationstherapie aus Carboplatin und Mirvetuximab Soravtansin erhalten..

Was ist das Ziel der Studie?

Mirvetuximab Soravtansin ist ein spezifisches, zielgerichtetes Antikörper-Wirkstoffkonjugat (ADC), das mit hoher Affinität an den FR α bindet, welcher auf der Oberfläche solider Tumoren, insbesondere beim epithelialen Ovarialkarzinom, Endometriumkarzinom und dem nichtkleinzelligen Lungenkarzinom stark exprimiert wird. Ziel der Studie ist die Untersuchung des klinischen Nutzens von Mirvetuximab Soravtansin beim Ovarialkarzinom.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Die Studie wird in ca. 20 deutschen Zentren mit 136 randomisierten, also nach dem Zufallsprinzip auf die beiden Behandlungsarme aufgeteilten Patientinnen, durchgeführt. Vor Behandlungsbeginn werden bereits vorliegende Tumorproben der Patientinnen auf das Expressionsniveau des FR α getestet, da mindestens 75% der Tumorzellen FR α -positiv sein müssen, damit Mirvetuximab Soravtansin in ausreichender Menge binden kann. Anschließend erhalten die Patientinnen, je nach Behandlungsarm, Carboplatin in Kombination mit Mirvetuximab Soravtansin via intravenösem Zugang oder die platinhaltige Chemotherapie, daneben prophylaktische Medikation nach lokalem Standard. Die Rekrutierung erfolgt voraussichtlich über einen Zeitraum von 18 Monaten, gefolgt von 12 Monaten Nachbeobachtung für jede Patientin.

Gibt es Risiken?

Alle möglichen und bereits bekannten Nebenwirkungen sind in der Patientinneninformation aufgeführt, unbekannt und unerwartete Risiken können jedoch nicht ausgeschlossen werden.

TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN

Kann ich an dieser Studie teilnehmen, bzw. was sind die wichtigsten Ein- und Ausschlusskriterien?

Kann ich an der Studie teilnehmen? Die wichtigsten Ein- und Ausschlusskriterien

An dieser Studie können Frauen ab einem Alter von 18 Jahren teilnehmen,

- bei denen ein rezidives Karzinom des Eierstocks, der Eileiter oder des Peritoneums diagnostiziert wurde und deren letzte Therapie Platin enthielt und mehr als 3 Monate her ist
- die keine BRCA1/2-Mutation haben oder eine BRCA1/2-Mutation haben und zuvor bereits eine PARP-Inhibitor-Therapie erhalten haben
- die bereit sind archiviertes Tumorgewebe zur Verfügung zu stellen, um ein hohes Fr α -Niveau bestätigen zu können
- die eine messbare (gemäß RECIST v1.1) oder auswertbare (gemäß GCIG) Erkrankung aufweisen
- mit adäquater hämatologischer, Leber-, Herz- und Nierenfunktion mit einem ECOG Performance Status von 0 oder 1
- die, sofern sie im gebärfähigen Alter sind, eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden

Darüber hinaus gibt es aber auch noch weitere Kriterien, die für eine Teilnahme an der Studie erfüllt sein müssen. Interessierte Patientinnen sollten mit einem Prüfarzt/-ärztin an einem Studienzentrum sprechen, der/die prüfen kann, ob sie für diese Studie in Frage kommen.

SIE INTERESSIEREN SICH FÜR DIE STUDIE?

Wenden Sie sich gerne mit diesem PDF an Ihr betreuendes Ärzteteam (Gynäkologen oder Onkologen). Diese werden prüfen, ob die Studie für Sie in Frage kommt und Sie zu einem Studienzentrum vermitteln.



COMPASS EUDRACT: 2016-005029-36

FÜR PATIENTINNEN MIT PLATINEMPFINDLICHEN WIEDERKEHRENDE EIERSTOCK-, EILEITER- UND BAUCHFELLKREBS

Die COMPASS-Studie vergleicht verschiedene Folgebehandlungen bei Patientinnen mit wieder aufgetretenem platinempfindlichen Krebs in Bezug auf ihre Lebensqualität (Quality of Life (QoL)) während und nach der erneuten Chemotherapie. Untersucht wird, ob eine Behandlung mit der platinfreien Kombination Trabectedin/pegyliertes liposomales Doxorubicin (PLD) im Vergleich zu platinbasierten Standard-Kombinations-Chemotherapien mit weniger Beeinträchtigungen der QoL verbunden ist. Die Wirksamkeit (Verbesserung des so genannten progressionsfreien Überlebens und des Gesamtüberlebens) im Vergleich zur platinhaltigen Monotherapie konnte sowohl für die Standard-Kombinations-Chemotherapien als auch für die Kombination Trabectedin/PLD bei platinsensitiver Erkrankung nachgewiesen werden.

Was ist das Ziel der Studie?

Ziel ist es herauszufinden, ob sich die Lebensqualität der Patientinnen durch eine platinfreie Behandlung verändert und/ oder sogar verbessert.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Vor Beginn der Studie erfolgt eine vergleichende Umfrage und Messung zur Lebensqualität durch Fragebögen in denen z. B. körperliche Belastbarkeit, Belastbarkeit bei der Arbeit und in der Freizeit, Stuhlgang, Übelkeit/ Erbrechen sowie die Antworten zu Fragen eines Fragebogens der Europäischen Organisation für Krebsforschung (EORTC Ovar 28) erfasst werden.

Die Studie wird bei insgesamt 206 Patientinnen durchgeführt. Jeweils 103 Teilnehmerinnen werden mit Trabectedin/PLD (Studienarm A) oder im Studienarm B mit einer Standard-Kombinations-Chemotherapie (Carboplatin/PDL, Carboplatin/Gemcitabin oder Carboplatin/Paclitaxel) behandelt.

In beiden Behandlungsarmen erhalten die Patientinnen die Chemotherapie für sechs Zyklen, es sei denn die Krankheit tritt wieder auf, es kommt zu inakzeptabler giftiger Wirkung (Toxizität) oder die Patientin äußert den Wunsch, die Therapie zu beenden.

Vor Einteilung in die Gruppen und regelmäßig nach der Behandlung wird der Tumor mittels Computertomogramm (CT) oder Magnetresonanztomografie (MRT) beurteilt. Während der Behandlung werden Untersuchungen wie großes Blutbild und Nachweis der Toxizität durchgeführt. Unerwünschte Ereignisse werden sorgfältig überwacht und dokumentiert.

Gibt es Risiken?

Eine Platinbasierte Kombinations-Chemotherapie ist dafür bekannt, intensiv und toxisch zu sein und kann

daher mit Beeinträchtigungen der QoL einhergehen. Daher liegt es nahe, dass die platinfreie Kombination Trabectedin/PLD im Vergleich zu platinbasierten Standardkombinationen in Bezug auf die Lebensqualität Vorteile haben könnte. Die Risiken, die sich aus der Teilnahme an dieser klinischen Studie ergeben, sind nach Auffassung des Sponsors der Studie (Nord-Ostdeutsche Gesellschaft für Gynäkologische Onkologie (NOGGO e. V), Studienleiter Prof. Dr. med. Jalid Sehouli, Charité Universitätsmedizin Berlin) akzeptabel.

TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN

Kann ich an dieser Studie teilnehmen / wichtigste Ein- und Ausschlusskriterien?

An dieser Studie können Frauen im Alter ab 18 Jahre teilnehmen,

- die eine bestätigte Diagnose von epitheliale Eierstock-, Eileiter- oder primärem Bauchfellkrebs haben
- für eine platinhaltige Therapie geeignet sind, auch wenn sie in einer vorherigen Therapielinie eine platinfreie Therapie erhalten haben
- in der Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) einen Leistungsstatus von ≤ 2 aufweisen (ECOG-Leistungsstatus [Index zur Lebensqualitätsermittlung der Eastern Cooperative Oncology Group])
- eine angemessene Organfunktion haben (Laborwerte)
- die ein Verhütungsmittel einnehmen, im Verlauf der Studie und bis sechs Monate nach der letzten Dosis des Studienmedikaments sexuell abstinert oder sterilisiert worden sind
- eine ausreichende Herzfunktion haben
- und eine schriftliche Zustimmungserklärung abgegeben haben

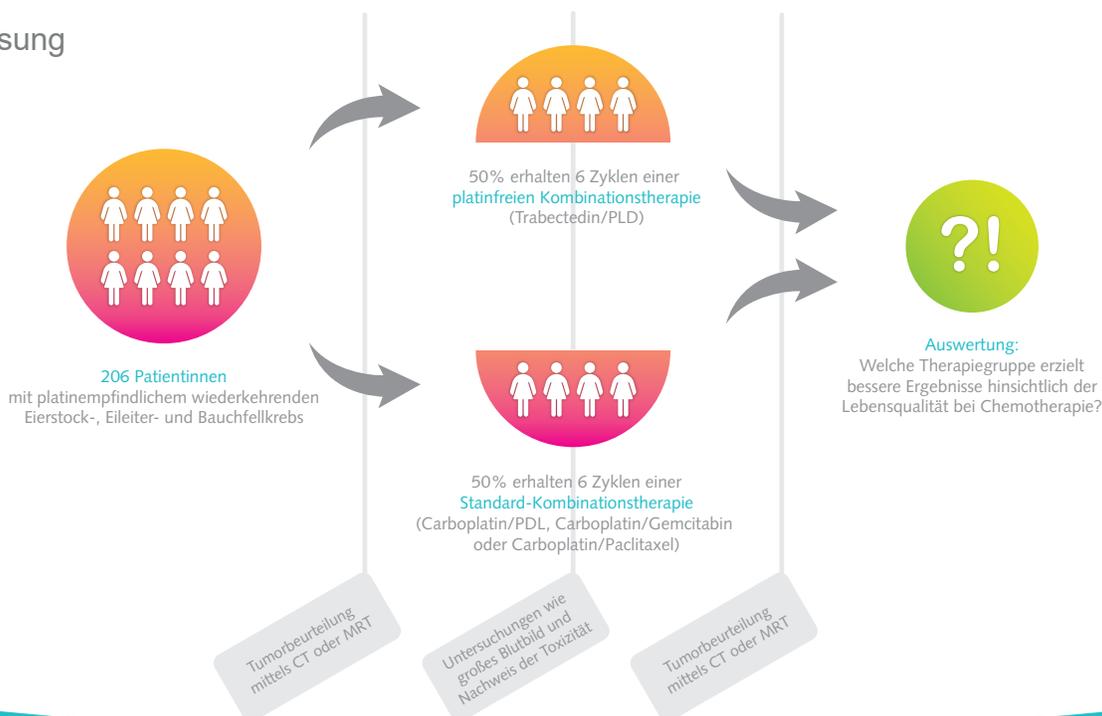
Außerdem gibt es zahlreiche Kriterien, die eine Teilnahme an dieser Studie ausschließen, auch wenn die Patientin die drei oben genannten Zulassungsbedingungen erfüllt. Interessierte Patientinnen sollten mit Ihrem Onkologen sprechen. Er kann prüfen, ob sie für diese Studie in Frage kommen.

SIE INTERESSIEREN SICH FÜR DIE STUDIE?

Wenden Sie sich gerne mit diesem PDF an Ihr betreuendes Ärzteteam (Gynäkologen oder Onkologen). Diese werden prüfen, ob die Studie für Sie in Frage kommt und Sie zu einem Studienzentrum vermitteln.



Zusammenfassung





NOGGO OV55/ENGOT OV55 – DOVACC

Status: in Vorbereitung

Diese randomisierte, open-label Phase-II Studie untersucht den Einsatz des therapeutischen Krebsimpfstoffs UV1 in Kombination mit Olaparib und Durvalumab im Vergleich zu Olaparib als Monotherapie als auch der Olaparib-Durvalumab-Kombination in der Erhaltungstherapie nach einer platinhaltigen Kombinationstherapie bei BRCAwt-Patientinnen mit rezidiviertem Ovarialkarzinom.

Weitere Informationen zu der DOVACC Studie folgen.



ENGOT-OV65/KN-B96

FÜR PATIENTINNEN MIT PLATINRESISTENTEM REZIDIVIERTEM EIERSTOCKKREBS

ENGOT-OV65/KN-B96 ist eine randomisierte (zufällige Zuteilung in die Behandlungsarme), doppelblinde (weder Ärzt:innen, noch Patientinnen wissen, wer in welchen Behandlungsarm zugeteilt wurde) Phase-Drei-Studie (Arzneimittel wird an größerer Patientengruppe getestet) für Patientinnen mit platinresistentem, wiedergekehrtem Eierstockkrebs. Die Studie vergleicht Pembrolizumab plus Paclitaxel mit oder ohne Bevacizumab gegenüber Placebo plus Paclitaxel mit oder ohne Bevacizumab.

Was wird in dieser Studie untersucht?

Platinresistenter, rezidivierter Eierstockkrebs ist weiterhin ein Bereich mit ungedecktem therapeutischem Bedarf. Bisher verlängerte die Zugabe von Bevacizumab bei Patientinnen mit einer nicht-platin-basierten Chemotherapie das progressionsfreie Überleben erheblich. Leider ist der Anteil der Patientinnen, die diese Kombination erhalten können, aufgrund der Toxizität der Behandlung limitiert. In dieser Studie soll die Kombination von Pembrolizumab mit Paclitaxel mit oder ohne Bevacizumab im Vergleich zu Placebo plus Paclitaxel mit oder ohne Bevacizumab hinsichtlich Sicherheit, Wirksamkeit und Lebensqualität untersucht werden.

Was ist das Ziel der Studie?

Ziel der Studie ist eine nachweisliche Verbesserung durch die Gabe von Pembrolizumab. Die Studie soll das progressionsfreie Überleben (d.h. der Beginn der Behandlung im Rahmen der Studie bis zum weiteren Fortschreiten der Erkrankung), das Gesamtüberleben (OS), die Sicherheit, die Wirksamkeit und die Toleranz gegenüber der Toxizität beurteilen und zwischen den unterschiedlichen Behandlungsarmen vergleichen.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Die Patienten werden randomisiert 1:1 zentral zugeteilt (das heißt die Behandlungsarme sind gleich groß und die Chance ist 50:50 folgende Kombinationen zu erhalten):

- Arm 1: Pembrolizumab + Paclitaxel +/- Bevacizumab
- Arm 2: Placebo + Paclitaxel +/- Bevacizumab

Gibt es Risiken?

Über mögliche Risiken bzw. Nebenwirkungen, die mit der Teilnahme verbunden sind, werden Sie im Rahmen eines Aufklärungsgesprächs informiert.

TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN

Kann ich an dieser Studie teilnehmen, bzw. was sind die wichtigsten Ein- und Ausschlusskriterien?
An dieser Studie können Frauen im Alter ab 18 Jahren teilnehmen

- mit histologisch (durch Gewebeuntersuchung) bestätigter Diagnose von epitheliale (vom Drüsengewebe ausgehenden) Eierstockkrebs, Eileiterkrebs oder primärem Peritonealkrebs
- ein bis zwei vorherige Therapielinien für diese Krebsarten, davon eine platin-basiert
- radiografisch nachgewiesene Krankheitsprogression innerhalb weniger als 6 Monaten nach der letzten Dosis der platin-basierten Chemotherapie
- adäquate Organfunktion
- geeignet für Paclitaxel Chemotherapie

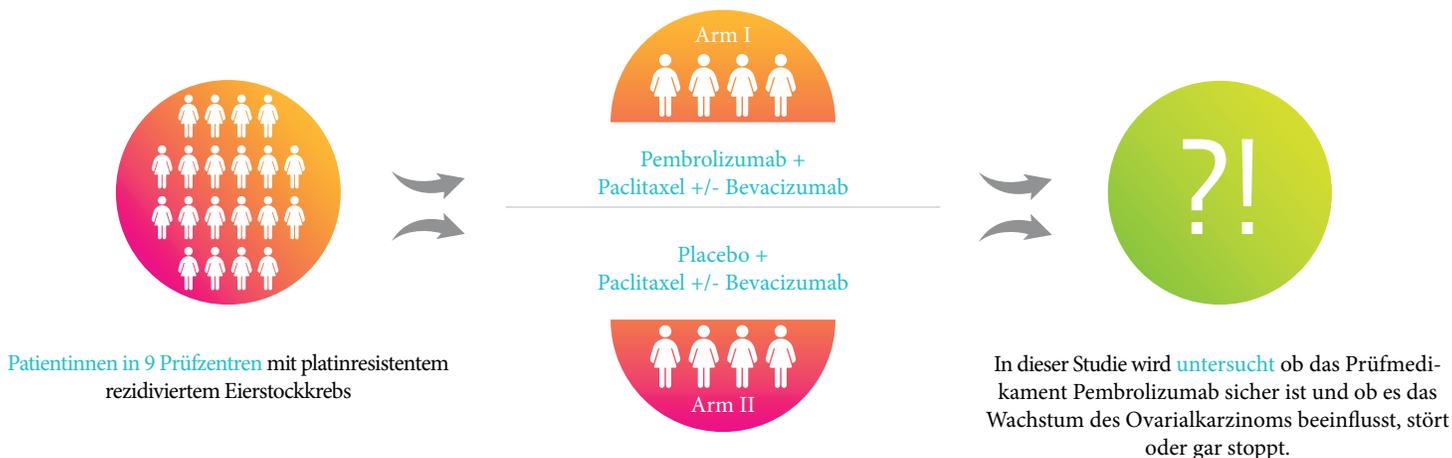
Darüber hinaus gibt es aber auch noch weitere Kriterien, die für eine Teilnahme an der Studie erfüllt sein müssen. Weitere Informationen können Sie über Ihre behandelnden Ärzt:innen und über <https://clinicaltrials.gov/erhalten>.

SIE INTERESSIEREN SICH FÜR DIE STUDIE?

Wenden Sie sich gerne mit diesem PDF an Ihr betreuendes Ärzteteam (Gynäkologen oder Onkologen). Diese werden prüfen, ob die Studie für Sie in Frage kommt und Sie zu einem Studienzentrum vermitteln.



Zusammenfassung



FRASTROC

STUDIE FÜR PATIENTINNEN MIT WIEDERKEHRENDEN ODER WIEDERGEKEHRTEM EIERSTOCKKREBS.

Die FraStROC-Studie ist eine nicht-interventionelle, prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie, in der die Gebrechlichkeit und Fragilität von Ovarialkarzinom-Patientinnen in der Rezidivsituation während der Chemotherapie evaluiert wird. Die Studie erfolgt in zwei Phasen.

Was ist das Ziel der Studie?

Das Ziel der Studie ist die prospektive Bewertung von Entzündungsmarkern, Organfunktionsstörungen, Funktionstests und Maßnahmen zur geriatrischen Beurteilung sowie des von Patientinnen berichteten Ergebnisses hinsichtlich ihrer Fähigkeit, die hämatologische Toxizität oder nicht-hämatologische Toxizität vorherzusagen.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Dies ist eine prospektive, multizentrische, nicht-interventionelle Beobachtungsstudie in 2 Stufen für Patientinnen mit epitheliale Eierstockkrebs oder Karzinosarkom (EOC), Eileiterkrebs (FTC) oder primärem Bauchfellkrebs (PPC) die wegen wiederkehrender Krankheit eine Monotherapie benötigen und an mindestens einer vorherigen systemischen Behandlung teilgenommen haben.

Schritt 1 und 2:

In der Studie werden demografische, klinische und pathologische Aspekte der Patientinnen bewertet, sowie die Maßnahmen vor Beginn der Chemotherapie dokumentiert und eine Beurteilung der Toxizität für ein Jahr ab Behandlungsstart vorgenommen (Follow-up).

Im ersten Schritt der Studie soll anhand der erhobenen Daten eine Gebrechlichkeitsbewertung (Fragilitäts-Score) ermittelt werden, um so abschätzen zu können, wie hoch die Wahrscheinlichkeit ist, dass die Chemotherapie aufgrund von Nebenwirkungen abgebrochen werden muss. Im zweiten Schritt der Studie wird der ermittelte Score getestet (validiert).

Gibt es Risiken?

Nein, es ist eine Beobachtungsstudie.

TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN

Kann ich an dieser Studie teilnehmen / wichtigste Ein- und Ausschlusskriterien

Patientinnen müssen vorab eine schriftliche Einverständniserklärung vorlegen, mind. 18 Jahre alt sein, sowie:

- eine histologisch bestätigte Diagnose eines epithelialen Eierstockkrebs oder Karzinosarkoms , primären Bauchfellkrebs oder Eileiterkrebs haben
- eine wiederkehrende Krebserkrankung haben
- für eine Monochemotherapie mit Paclitaxel, Doxorubicin (PLD), Topotecan oder Treosulfan mit optionaler Anwendung von Bevacizumab in Frage kommen
- mindestens 1 vorheriges Behandlungsschema für Eierstockkrebs erhalten haben (d.h. ab der zweiten Behandlungslinie ist zulässig)
- eine Lebenserwartung von mindestens 12 Wochen haben.

Nicht in Frage kommende Patientinnen:

Patientinnen werden aus einem der folgenden Gründe von der Studie ausgeschlossen:

- Patientinnen, die nach vorheriger Chemotherapie nur für eine Kombinationschemotherapie oder eine Erhaltungstherapie in Frage kommen oder eine Strahlentherapie geplant ist.

Darüber hinaus gibt es aber auch noch weitere Kriterien, die für eine Teilnahme an der Studie erfüllt sein müssen. Interessierte Patientinnen sollten mit einem Prüfarzt/-ärztin an einem Studienzentrum sprechen, der/die prüfen kann, ob sie für diese Studie in Frage kommen.

SIE INTERESSIEREN SICH FÜR DIE STUDIE?

Wenden Sie sich gerne mit diesem PDF an Ihr betreuendes Ärzteteam (Gynäkologen oder Onkologen). Diese werden prüfen, ob die Studie für Sie in Frage kommt und Sie zu einem Studienzentrum vermitteln.

MITO33

PHASE-III-STUDIE ZU NIRAPARIB- DOSTARLIMAB

Randomisierte Phase-III-Studie zu Niraparib- Dostarlimab im Vergleich zur ärztlich verordneten CHEmotherapie bei Patientinnen mit rezidivierendem, Eierstock-, Eileiter- oder primärem Peritonealkrebs, die nicht für eine Platin-Retherapie in Frage kommen: NITCHE-Studie (MITO 33).

Was wird in dieser Studie untersucht?

Hierbei handelt es sich um eine randomisierte Phase-III-Studie für die Behandlung von Patientinnen mit rezidivierendem Eierstock-, Eileiter- oder primärem Peritonealkrebs, für die Platin keine Option ist. Eine Patientengruppe erhält eine Chemotherapie nach Wahl des behandelnden Arztes (Kontrollgruppe), die andere Niraparib plus Dostarlimab. Die Gruppen werden vorher zufällig bestimmt.

Was ist das Ziel der Studie?

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird untersucht, wie gut das Medikament Niraparib in Kombination mit Dostarlimab in Vergleich zu aktuellen Standardtherapien den Krankheitsverlauf beeinflusst und wie es vertragen wird. Die Wirksamkeit der Medikamentenkombination wird an vielen unterschiedlichen Faktoren gemessen. Es wird erwartet, dass die Kombination von Niraparib und Dostarlimab die globale Überlebenszeit im Vergleich zur Chemotherapie erhöhen könnte. Daher werden in dieser Studie Daten zum globalen Überleben der Patienten erhoben. Folgende Daten werden ebenfalls ausgewertet:

- die krankheitsprogressionsfreie Überlebenszeit (PFS), also die Zeit bis zum Wiederauftreten (Progress) der Erkrankung
- die klinische Ansprechrate (Anzahl der Patienten, bei denen sich der Krebs durch die Behandlung verbessert)
- die Sicherheit und Verträglichkeit der Kombination Niraparib und Dostarlimab
- Lebensqualität

Darüber hinaus gehören zu den Studienzielen die Untersuchung des Ansprechens auf die Behandlung und die Wirksamkeit der Kombination von Niraparib und Dostarlimab. Zu diesem Zweck sollen genetische und molekulare Tests an Tumorgewebe- und Blutproben durchgeführt werden.

Die Forscher hoffen, dass diese Kombination von Medikamenten Vorteile bei der Behandlung von Patienten mit Ihrer Krankheit bieten könnte; es gibt jedoch keine Garantie dafür, dass dies eintritt.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Sofern nichts gegen die Teilnahme an der klinischen Prüfung spricht, erfolgt die Randomisierung (Zuteilung) in die Studienarme A und B im Verhältnis 1:1. In Arm A wird die Patientin nach dem aktuellen Standard therapiert und in Arm B mit der Kombination von Niraparib und Dostarlimab behandelt.

Die Randomisierung ist ein Verfahren, welches vergleichbar mit dem Wurf einer Münze ist, durch das die Patientin zufällig einem der beiden Behandlungsarme zugeordnet wird. Die Chance in einen der Arme zugeteilt zu werden, liegt bei 50:50.

Im Arm A oder B folgen Sie dann dem jeweiligen Behandlungsplan, den Sie im Detail mit Ihren Ärzten besprechen.

Gibt es Risiken?

Über mögliche Risiken bzw. Nebenwirkungen, die mit der Teilnahme verbunden sind, werden Sie im Rahmen eines Aufklärungsgesprächs informiert.

TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN

Kann ich an dieser Studie teilnehmen, bzw. was sind die wichtigsten Ein- und Ausschlusskriterien?
An dieser Studie können Frauen im Alter ab 18 Jahren teilnehmen

- mit rezidivierendem Eierstock-, Eileiter- oder primärem Bauchfellkrebs
- keine Kandidatin für eine Platin-Nachbehandlung
- mit messbarer, auswertbarer Erkrankung oder histologisch gesichertem Rezidiv/Progression

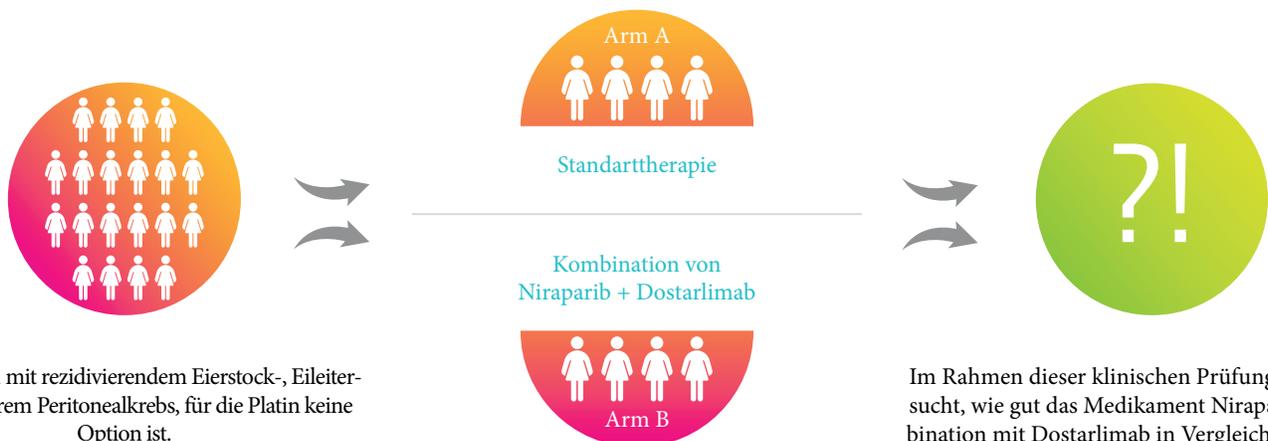
Darüber hinaus gibt es aber auch noch weitere Kriterien, die für eine Teilnahme an der Studie erfüllt sein müssen. Interessierte Patientinnen sollten mit einem Prüfartz/-ärztin an einem Studienzentrum sprechen, der/die prüfen kann, ob sie für diese Studie in Frage kommen.

SIE INTERESSIEREN SICH FÜR DIE STUDIE?

Wenden Sie sich gerne mit diesem PDF an Ihr betreuendes Ärzteteam (Gynäkologen oder Onkologen). Diese werden prüfen, ob die Studie für Sie in Frage kommt und Sie zu einem Studienzentrum vermitteln.



Zusammenfassung



Patientinnen mit rezidivierendem Eierstock-, Eileiter- oder primärem Peritonealkrebs, für die Platin keine Option ist.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird untersucht, wie gut das Medikament Niraparib in Kombination mit Dostarlimab in Vergleich zu aktuellen Standardtherapien den Krankheitsverlauf beeinflusst und wie es vertragen wird.



NEWTON EUDRACT-NR. 2018-003736-77

FÜR PATIENTEN MIT REZIDIVIERTEM PLATIN-SENSITIVEM EIERSTOCK-, EILEITER- ODER PRIMÄREM BAUCHFELLKARZINO

Multizentrische, offene, Phase II Studie zur Dosis-Optimierung von Niraparib als Erhaltungstherapie in Patienten mit rezidiviertem Platin-sensitivem Eierstock-, Eileiter- oder primärem Bauchfellkarzinom. Neben der Operation und der Chemotherapie ist die Erhaltungstherapie die dritt wichtigste Behandlungssäule der Erkrankung Eierstockkrebs. Eine Erhaltungstherapie ist eine ergänzende Therapiemaßnahme, um das Wiederauftreten der Krebserkrankung zu minimieren und damit den Behandlungserfolg zu erhöhen. Niraparib ist ein bereits zugelassenes Medikament.

Was ist das Ziel der Studie?

Das Ziel dieser Studie ist die Sicherheit und Verträglichkeit unter dem Erhalt der Wirksamkeit von Niraparib als Erhaltungstherapie zu verbessern und zu diesem Zweck eine Dosisoptimierung mit Hilfe der neuen Strategie unter Berücksichtigung der Anzahl der Blutplättchen und des Körpergewichts durchzuführen und zu bewerten.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Die individuelle Studienteilnahme umfasst in allen Behandlungsarmen eine Erhaltungstherapie mit Niraparib. Je nach Gewicht und Anzahl der Blutplättchen werden die Teilnehmer dem randomisierten oder dem nicht-randomisierten Teil zugeordnet. Es werden unterschiedliche Dosen des Medikaments verabreicht. Wenn die Erkrankung nicht weiter fortschreitet, erhalten Sie die Erhaltungstherapie mit Niraparib bis zum Wiederauftreten/Fortschreiten der Erkrankung (Rezidiv).

Gibt es Risiken?

Wenn Sie an einer klinischen Prüfung teilnehmen, können möglicherweise Nebenwirkungen durch die Studienmedikation auftreten. Bitte kontaktieren Sie Ihren behandelnden Prüfarzt umgehend, wenn Sie ein unerwünschtes Ereignis feststellen, auch wenn dieses in keinem Zusammenhang mit dem Prüfmedikament zu stehen scheint. Zusätzlich gibt es die Medikamenten-typischen Nebenwirkungen.

TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN

Kann ich an dieser Studie teilnehmen / wichtigste Ein- und Ausschlusskriterien

An dieser Studie können Frauen im Alter ab 18 Jahren teilnehmen, die

- Ihre schriftliche Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie gegeben haben
- Einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen.
- Sie dürfen nicht an dieser Studie teilnehmen, wenn sie bereits an einer anderen klinischen Prüfung teilnehmen und Sie vor der Teilnahme bereits ein myelodysplastisches Syndrom (MDS) oder eine akute myeloische Leukämie (AML) durchlebt haben.

Darüber hinaus gibt es aber auch noch weitere Kriterien, die für eine Teilnahme an der Studie erfüllt sein müssen. Interessierte Patientinnen sollten mit einem Prüfarzt/-ärztin an einem Studienzentrum sprechen, der/die prüfen kann, ob sie für diese klinische Prüfung in Frage kommen.

SIE INTERESSIEREN SICH FÜR DIE STUDIE?

Wenden Sie sich gerne mit diesem PDF an Ihr betreuendes Ärzteteam (Gynäkologen oder Onkologen). Diese werden prüfen, ob die Studie für Sie in Frage kommt und Sie zu einem Studienzentrum vermitteln.





NIS NIRAPARIB – CAROLIN

FÜR PATIENTINNEN MIT PLATINSENSITIVEN EIERSTOCKKREBS IN DER RÜCKFALLSITUATION, DIE KEINE GEGENANZEIGEN VON NIRAPARIB AUFWEISEN

Diese nicht-interventionelle Studie soll die Langzeittherapie mit Niraparib bei Patientinnen mit platinsensitivem Eierstockkarzinom, die einen Rückfall (Rezidiv) erlitten hatten, untersuchen und Faktoren identifizieren, die mit einem Langzeitüberleben verbunden sind. Niraparib ist ein sogenannter PARP-Inhibitor, der die Wirkung der Chemotherapie nach ihrem Abschluss verlängert, indem er die Reparaturmechanismen in den von der Chemotherapie geschädigten Krebszellen unterdrückt. Die beschädigten Zellen können sich dann nicht regenerieren, sondern sterben ab.

Was ist das Ziel der Studie?

Ziel ist es herauszufinden, welche typische Merkmale/Charakteristika im Hinblick auf die Krankheit, Therapie und Patientinnen mit einem Langzeitüberleben verbunden sind. Auch wird untersucht, welche behandlingsspezifischen Faktoren der Niraparib-Gabe (Dosis, Nebenwirkungen, Therapiedauer, Lebensqualität unter der Therapie) mit einem Langzeitüberleben korrelieren.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Es handelt sich um eine Beobachtungsstudie, bei der die Entscheidung für eine Behandlung mit Niraparib von Arzt und Patientin vor Studienbeginn getroffen wurde und die Therapie nach dem Standardregime erfolgt. Zu Beginn der Studie sowie danach alle sechs Monate werden die Daten der Patientinnen erhoben, und zwar bis zu acht Jahre nach Studieneinschluss.

Gibt es Risiken?

Es handelt sich um eine reine Beobachtungsstudie, d.h. die Patientinnen erhalten keine zusätzlichen Medikamente oder andere Behandlungsregimes. Insofern setzen sich die Studienteilnehmerinnen keinen zusätzlichen Risiken und Nebenwirkungen aus. Allerdings kann die Behandlung mit Niraparib, das in der Rückfallsituation bei Patientinnen mit Eierstockkrebs nach der Chemotherapie verschrieben wird, Nebenwirkungen haben, z.B. zu einem Mangel an Blutplättchen, Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen (neutrophile Granulozyten), Blutarmut, Bluthochdruck oder Fatigue-Syndrom führen.

TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN

Kann ich an dieser Studie teilnehmen / wichtigste Ein- und Ausschlusskriterien?

An dieser Studie können Frauen mit Eierstock-, Eileiter- oder Bauchfellkrebs im Alter ab 18 Jahre teilnehmen, bei denen ein Rückfall vorlag (gesichert durch einen histologischen Befund) und bei denen durch die Chemotherapie ein Tumorsprechen erreicht wurde. Die Patientinnen müssen sich für die Erhaltungstherapie mit Niraparib eignen, dürfen also keine Gegenanzeigen aufweisen und in der Lage sein, selbständig und zuverlässig eine orale Medikation einzunehmen. Patientinnen, die Überempfindlichkeiten gegen das Präparat aufweisen, schwanger sind oder stillen, dürfen nicht an der Studie teilnehmen.

SIE INTERESSIEREN SICH FÜR DIE STUDIE?

Wenden Sie sich gerne mit diesem PDF an Ihr betreuendes Ärzteteam (Gynäkologen oder Onkologen). Diese werden prüfen, ob die Studie für Sie in Frage kommt und Sie zu einem Studienzentrum vermitteln.



Zusammenfassung





PERCEPTION – NOGGO OV-44

PHASE-II-STUDIE ZU PEMBROLIZUMAB IN KOMBINATION MIT EINER CHEMOTHERAPIE BEI PLATINSENSITIVEM REZIDIVIERENDEM NIEDRIGGRADIGEM SERÖSEM EIERSTOCKKREBS

Was wird in dieser Studie untersucht?

In dieser Studie werden wir die Wirksamkeit und Sicherheit von Pembrolizumab in Kombination mit einer Chemotherapie (nach Wahl des Arztes) bei Patienten mit niedriggradigem serösem Ovarialkarzinom bewerten.

Da der LGSOC (low-grade serous ovarian carcinoma: niedriggradigem serösem Ovarialkarzinom) ein relativ geringes Ansprechen auf eine Chemotherapie aufweist, ist es von großer medizinischer Bedeutung, die Ansprechrate zu erhöhen und die Prognose zu verbessern.

In dieser Studie soll untersucht werden, ob Pembrolizumab bei LGSOC wirksam ist. Dies könnte ein Signal sein, um zukünftig den Einfluss von Immun-Check-Point-inhibitoren wie z.B. Pembrolizumab bei LGSOC in den Fokus der Aufmerksamkeit bei klinischen Studien zu rücken.

Was ist das Ziel der Studie?

Ziel dieser Studie ist die Wirksamkeit und Sicherheit von Pembrolizumab in Kombination mit einer Chemotherapie (nach Wahl des Arztes) bei Patienten mit geringgradigem Eierstockkrebs zu untersuchen. Daher geht diese einarmige, multizentrische, Phase II Studie der Frage nach, ob Pembrolizumab in Kombination mit einer platinbasierten Chemotherapie die Ansprechrate der Patientinnen auf eine Chemotherapie-Behandlung verbessert. Primär wird untersucht, in wie vielen Fällen der Tumor nach 12 Monaten wieder aufgetreten ist. Außerdem wird die Ansprechrate der Therapie, die Sicherheit sowie die Lebensqualität ausgewertet.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Parallel zur standardmäßigen Chemotherapie erhalten die Patientinnen alle 3 Wochen Pembrolizumab intravenös verabreicht. Nach Ende der Chemotherapie beginnt die Erhaltungsphase. Auch während dieser Zeit erhalten die Patientinnen alle 3 Wochen das Medikament. Dies wird bis zum Voranschreiten der Krankheit gegeben oder für maximal 2 Jahre. Es werden regelmäßig Röntgenuntersuchungen (CT) vorgenommen um den Verlauf der Krankheit zu beurteilen. Insgesamt sollen 33 Patientinnen an der Studie teilnehmen. Nach Einschluss der ersten 18 Patientinnen wird eine Zwischenanalyse durchgeführt um die Wirksamkeit der Behandlung zu beurteilen.

Gibt es Risiken?

Da alle in der Studie verabreichten Medikamente in der Europäischen Union (EU) zugelassen sind und eine

Marktzulassung haben, ist das Risiko unerwarteter Nebenwirkungen gering, wenn auch nicht ausgeschlossen. Es können natürlich die bekannten Nebenwirkungen der zu verabreichenden Chemotherapie und von Pembrolizumab auftreten

TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN

Kann ich an dieser Studie teilnehmen, bzw. was sind die wichtigsten Ein- und Ausschlusskriterien?

An dieser Studie können Patientinnen teilnehmen, die mindestens 18 Jahre alt sind und an niedriggradigem seröser Eierstockkrebs, Eileiterkrebs und oder primärer Peritonealkrebs erkrankt sind. Die Patientinnen müssen mindestens eine vorangegangene platinhaltige Therapie absolviert haben und das Fortschreiten oder Wiederauftreten nach platinhaltiger Therapie, darf frühestens 6 Monate nach Abschluss der letzten Dosis der Platin-Chemotherapie erfolgt haben (platinsensitive Krankheit). Von der Studie ausgeschlossen sind Patientinnen mit hochgradigem Eierstockkrebs oder einem anderen bösartigem Ovarialkarzinom als LGSOC.

Darüber hinaus gibt es aber auch noch weitere Kriterien, die für eine Teilnahme an der Studie erfüllt sein müssen. Interessierte Patientinnen sollten mit einem Prüfarzt/-ärztin an einem Studienzentrum sprechen, der/die prüfen kann, ob sie für diese Studie in Frage kommen.

SIE INTERESSIEREN SICH FÜR DIE STUDIE?

Wenden Sie sich gerne mit diesem PDF an Ihr betreuendes Ärzteteam (Gynäkologen oder Onkologen). Diese werden prüfen, ob die Studie für Sie in Frage kommt und Sie zu einem Studienzentrum vermitteln.





SCORE-STUDIE

FÜR PATIENTINNEN MIT EINEM FORTGESCHRITTENEN EIERSTOCKKREBS, DIE NACH RÜCKFALL OVASTAT® (TREOSULFAN) ERHALTEN

In dieser Studie wird der Behandlungsverlauf bei Patientinnen erhoben, die bei fortgeschrittenem Eierstockkrebs nach einem Rückfall Ovastat® (Treosulfan) erhalten, **weil eine platinhaltige Chemotherapie nicht mehr wirksam ist**. Es handelt sich um eine reine **Beobachtungsstudie**. Das bedeutet, es werden nicht zwei Behandlungswege miteinander verglichen, sondern die Patientinnen werden befragt, welche Erfahrungen sie mit Ovastat® (Treosulfan) gemacht haben, beispielsweise ob (und welche) Nebenwirkungen auftraten, ob sie das Medikament als Kapsel einnehmen oder als Spritze verabreicht bekommen und ob es eine zufriedenstellende Anti-Krebs-Wirkung hatte.

Diejenigen, die die Therapie in Tablettenform erhalten, werden auch zu ihrem Einnahmeverhalten gefragt, also danach, ob sie die Kapseln regelmäßig einnehmen bzw. wie häufig sie die Einnahme vergessen. Die Patientinnen müssen im Rahmen der Studie mehrmals umfassende Fragebögen ausfüllen.

Was ist das Ziel der Studie?

Ziel ist es herauszufinden, wie die Therapie im „echten Leben“, also außerhalb von besonderen Studienbedingungen wirkt und welche Nebenwirkungen auftreten. Auch sollen Daten zur Therapietreue erhoben werden. Idee ist, aus diesen Daten einen Test zu entwickeln, der es erlaubt, die Therapietreue von Patientinnen im Vorfeld sicher einzuschätzen.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Die Patientinnen müssen vor dem ersten, zweiten und dritten Therapiezyklus einen sogenannten MOST-Fragebogen („Measure of Ovarian Cancer Symptoms & Treatment Concerns“) ausfüllen: Dort werden sie detailliert zu Nebenwirkungen sowie Sorgen und Ängsten in Bezug auf die Therapie befragt. Vor dem ersten Zyklus müssen die Patientinnen auch Auskunft über bisherige Therapie sowie über komplementäre/naturheilkundliche Begleittherapien Auskunft geben. Vor dem zweiten Zyklus werden die Patientinnen, die die Therapie als Kapsel einnehmen zu ihrer Therapietreue befragt.

Gibt es Risiken?

Nein, denn die Patientinnen, die an der Studie teilnehmen, würden die gleiche Therapie erhalten, wenn sie nicht an der Studie teilnähmen. Insofern führt die Studienteilnahme zu keinerlei Risiken.

Aber: Auch Ovastat® ist eine Chemotherapie und hat daher Nebenwirkungen, insbesondere auf das Blutbild. Alle Patientinnen, egal ob sie an der Studie teilnehmen oder nicht, werden daher engmaschig überwacht.

TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN

Kann ich an dieser Studie teilnehmen?

An dieser Studie können Frauen im Alter ab 18 Jahre teilnehmen,

- die bei fortgeschrittenem Eierstockkrebs nach einem Rückfall Ovastat® (Treosulfan) erhalten, weil eine platinhaltige Chemotherapie nicht mehr wirksam ist,
- die bereit sind, die Fragebogen auszufüllen,
- die genügend Deutschkenntnisse haben, um die Fragebögen ausfüllen zu können.

Nicht teilnehmen können Patientinnen, die zeitgleich in andere Therapiestudien eingebunden sind, die nicht voll geschäftsfähig sind oder die gegen Ovastat® überempfindlich sind. Schwangere oder stillende Frauen können ebenfalls nicht an der Studie teilnehmen.

SIE INTERESSIEREN SICH FÜR DIE STUDIE?

Wenden Sie sich gerne mit diesem PDF an Ihr betreuendes Ärzteteam (Gynäkologen oder Onkologen). Diese werden prüfen, ob die Studie für Sie in Frage kommt und Sie zu einem Studienzentrum vermitteln.





EXPRESSION VI

CAROLIN MEETS HANNA FÜR PATIENTINNEN MIT EIERSTOCK-, EILEITER- UND BAUCHFELLKREBS DEREN DIAGNOSE MINDESTENS VOR 5 JAHREN GESTELLT WURDE

NEUERUNG: Statt der bisher erforderlichen Zeitspanne von acht Jahren nach Erstdiagnose, möchten wir nun alle Langzeitüberlebenden von mindestens fünf Jahren nach Erstdiagnose einladen, an dieser Umfrage teilzunehmen.

Eierstock-, Eileiter- und Bauchfellkrebs ist eine sehr schwere Tumorerkrankung. Viele Frauen sterben daran häufig in den ersten Jahren. Sie kämpfen nun schon länger als fünf Jahre erfolgreich gegen den Eierstockkrebs. Leider haben die meisten Patientinnen einen deutlich schlechteren Krankheitsverlauf als Sie. Patientinnen, deren Diagnose länger als 5 Jahre zurückliegt, nennt man „Langzeitüberlebende“. Da diese Betroffenen bisher noch recht wenig untersucht wurde, beleuchtet die Umfrage, was diese seltene Patientinnengruppe ausmacht. Bisher gibt es nur Vermutungen, woran die unterschiedlichen Krankheitsverläufe liegen könnten.

Welche Besonderheiten im Leben und Lebensstil gibt es, das die Frauen schon so viele Jahre mit Eierstockkrebs leben? Es werden zum Beispiel Nichtrauchen, eine ausgewogene Ernährung und immunologische Faktoren diskutiert. Die Studie untersucht Lebensstil, Lebensumstände, psychologische Faktoren wie soziale Rahmenbedingungen.

Was ist das Ziel der Umfrage?

Wir möchten im Rahmen dieser Umfrage „Expression VI – Langzeitüberleben mit Eierstockkrebs“ gerne von Ihnen lernen – mit dem Ziel, Ihnen ein direktes Feedback zu geben und anderen Patientinnen bessere Empfehlungen hinsichtlich veränderbarer Faktoren wie z.B. Ernährung und Bewegung geben zu können.

Wie ist der Ablauf der Umfrage?

Sie erhalten unterschiedliche Fragebögen zur Beantwortung, Mit dem Ausfüllen des Fragebogens bzw. mit der Beantwortung der Fragen erklären Sie sich bereit, an der Umfrage teilzunehmen und dass Sie vollständig über diese Umfrage informiert sind sowie die Ziele dieser Umfrage verstehen. Ganz bewusst haben wir die Anzahl der Fragen limitiert, um den Aufwand für Sie so gering wie möglich zu halten. Für die Teilnahme an dieser Umfrage benötigen wir keine Angaben wie Name, Adresse oder Geburtsdatum. Die Umfrage findet anonymisiert statt. Das Ausfüllen des Fragebogens wird ca. 20–30 min Ihrer Zeit in Anspruch nehmen. Den ausgefüllten Fragebogen geben Sie bitte der Person zurück, von der Sie die Umfrage erhalten haben, oder schicken ihn an die untenstehende Adresse zurück.

Gibt es Risiken?

Nein, es ist eine Umfrage.

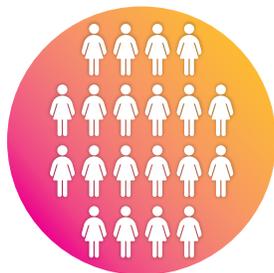
TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN

Kann ich an dieser Umfrage teilnehmen? Wichtigste Ein- und Ausschlusskriterien

- An dieser Studie können Frauen im Alter ab 18 Jahre teilnehmen,
- Patientinnen die vor mind. 5 Jahren die Diagnose Eierstockkrebs erhielten
- Erstbehandlung, Rezidive möglich



Zusammenfassung



Patientinnen
mit Diagnose Eierstock-, Eileiter- und
Bauchfellkrebs seit mind. 5 Jahren;
in Erst- oder Rezidivtherapie



Umfragebogen
bezüglich Erkrankung, Lebensstil
und Lebenseinstellung



Auswertung:
Welche Faktoren spielen für das
Langzeitüberleben bei Eierstockkrebs
eine Rolle?

EXPRESSION VIII

Für Patientinnen mit einem Low-grade Ovarialkarzinom oder einem Borderlinetumor des Ovars.

Das seröse Ovarialkarzinom wird klassifiziert in einen gut differenzierten (low-grade) Tumor und niedrig differenzierten (high-grade) Tumor. Der Low-grade Tumor macht nur ca. 10% der Ovarialkarzinome aus und wird mit einer besseren Prognose assoziiert im Vergleich zum High-grade Tumor. Trotz der guten Prognose besteht ein hoher Informationsbedarf für und über diese Patientinnengruppe.



Was ist das Ziel der Umfrage?

Wir möchten im Rahmen dieser Umfrage „EXPRESSION VIII – Individuelle Wahrnehmung und Informationsstand von Patientinnen mit einem Low-Grade Ovarialkarzinom oder einem Borderlinetumor des Ovars“ gerne von Ihnen lernen – mit dem Ziel, die Patientenaufklärung über die Erkrankung und Therapie zu verbessern und somit den Informationsstand von Patientinnen zu erhöhen.

Wie ist der Ablauf der Umfrage?

Sie erhalten unterschiedliche Papier-Fragebögen zur Beantwortung. Mit dem Ausfüllen des Fragebogens bzw. mit der Beantwortung der Fragen erklären Sie sich bereit, an der Umfrage teilzunehmen und dass Sie vollständig über diese Umfrage informiert sind, sowie die Ziele dieser Umfrage verstehen. Ganz bewusst haben wir die Anzahl der Fragen limitiert, um den Aufwand für Sie so gering wie möglich zu halten. Für die Teilnahme an dieser Umfrage benötigen wir keine Angaben wie Name, Adresse oder Geburtsdatum. Die

Umfrage findet anonymisiert statt. Das Ausfüllen des Fragebogens wird ca. 20–30 min Ihrer Zeit in Anspruch nehmen. Den ausgefüllten Fragebogen geben Sie bitte der Person zurück, von der Sie die Umfrage erhalten haben, oder schicken ihn an die im Fragebogen genannte Adresse zurück.

Gibt es Risiken?

Nein, es ist eine Umfrage.

TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN:

- An dieser Studie können Frauen im Alter ab 18 Jahre teilnehmen,
- Patientinnen mit einem Low-Grade serösen Tuben- Peritoneal- oder Ovarialkarzinom oder einem Borderlinetumor des Ovars
- Erstbehandlung, Rezidive möglich



Zusammenfassung



EXPRESSION IX

Longterm survival with gynecological cancer / Langzeitüberlebende mit gynäkologischen Krebserkrankungen

Basierend auf der Erfahrung mit Expression VI – Carolin meets HANNA, eine Umfrage, die sich auf Langzeitüberlebende mit Eierstockkrebs fokussierte, möchten wir dieselbe Umfrage mit teilweise leicht modifizierten Fragen mit Überlebenden anderer gynäkologischer Krebsarten durchführen.



EXPRESSION IX

Weltweite **UMFRAGE** zum **LANGZEITÜBERLEBEN** bei gynäkologischer **KREBSERKRANKUNG**

NOGGO
Nord-Oldenburgische Gesellschaft für Gynäkologische Onkologie e.V.

Liebe Patientinnen,
wir bitten herzlich um Ihre Teilnahme an dieser Umfrage. Sie können die Fragen auch online beantworten.
Damit unterstützen Sie uns sehr!

<https://redcap.charite.de/cru/surveys/?s=AJKEMYD4L3P9DLMW>

ENGOT
European Network of Gynecological Oncology Trial groups

CHARITÉ
UNIVERSITÄT FÜR MEDIZIN BERLIN

GCIG
GYNECOLOGIC

Was ist das Ziel der Umfrage?

Mit der Umfrage „Expression IX“ möchten wir das Patientenkollektiv der Langzeitüberlebenden erweitern und wollen nun das Langzeitüberleben mit allen gynäkologischen Tumoren einschließen. Im Rahmen der Studie wollen wir weltweit Patientinnen mit Zervixkarzinom, Endometriumkarzinom und anderen seltenen gynäkologischen Tumoren (z.B. gynäkologische Sarkome in der Gebärmutter oder Keimstrangtumore) anhand eines anonymisierten Fragebogens und via Internet, befragen. Ziel der Umfrage ist es, potenzielle Faktoren zu identifizieren, die einen positiven Einfluss auf den Krankheitsverlauf und die Lebenserwartung mit diesen Tumoren haben.

Wie ist der Ablauf der Umfrage?

Sie erhalten unterschiedliche Fragebögen zur Beantwortung. Mit dem Ausfüllen des Fragebogens bzw. mit der Beantwortung der Fragen erklären Sie sich bereit, an der Umfrage teilzunehmen und dass Sie vollständig über diese Umfrage informiert sind, sowie die Ziele dieser Umfrage verstehen. Ganz bewusst haben wir die Anzahl der Fragen limitiert, um den Aufwand für Sie so gering wie möglich zu halten. Für die Teilnahme an dieser Umfrage benötigen wir keine

Angaben wie Name, Adresse oder Geburtsdatum. Die Umfrage findet anonymisiert statt. Das Ausfüllen des Fragebogens wird ca. 1 Stunde Ihrer Zeit in Anspruch nehmen. Den ausgefüllten Fragebogen geben Sie bitte der Person zurück, von der Sie die Umfrage erhalten haben, oder schicken ihn an die im Fragebogen genannte Adresse zurück. Weiterhin ist es möglich über den untenstehenden Link teilzunehmen.

Gibt es Risiken?

Nein, es ist eine Umfrage.

TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN:

An dieser Studie können Frauen im Alter ab 18 Jahre teilnehmen, Patientinnen mit der Diagnose einer gynäkologischen Krebserkrankung, die fünf Jahre oder mehr zurückliegt



EXPRESSION XI – IMPROVE (11)

IMPROVE – Internationale Umfrage für Patientinnen mit Endometriumkarzinom: PeRspektiVe und Erwartungen an Therapie und Lebensqualität

Thema dieser Umfrage sind die Erwartungen von Patientinnen mit Endometriumkarzinomen an das Therapiemanagement. Die Patientengruppe soll damit charakterisiert bzw. deren Einschätzung bezüglich Therapie- und Nebenwirkungsmanagement bestimmt werden.



EXPRESSION XI

IMPROVE – Internationale Umfrage für Patientinnen mit **EndoMetriumkarzinom: PeRspektiVe** und **Erwartungen** an Therapie und Lebensqualität

NOGGO
Nord-Ostdeutsche Gesellschaft für Gynäkologische Onkologie e.V.

Liebe Patientinnen,
wir bitten herzlich um Ihre Teilnahme an dieser Umfrage. Sie können die Fragen auch online beantworten. Damit unterstützen Sie uns sehr!
<https://redcap.charite.de/survey/surveys/?s=P4KKALH-LXRNKKE9C>

ENGOT
European Network of Gynaecological Oncology Therapy Groups

ENGAGE
ESOG
European Network of Gynaecological Cancer Advisory Groups

CHARITÉ
UNIVERSITÄT DRESDEN

GCIG
GYNECOLOGIC CANCER GROUP

Was ist das Ziel der Umfrage?

Wir möchten im Rahmen dieser Umfrage „Expression XI“ gerne von Ihnen lernen – mit dem Ziel, mehr über Ihre Beschwerden durch und nach der Therapie zu erfahren, sowie häufige Begleiterkrankungen zu erfassen. Darüber hinaus interessiert es uns, ob sich Ihr Lebensstil nach der Diagnose der Erkrankung geändert hat. Außerdem möchten wir Ihre Erwartungen an die behandelnden Ärzte bzw. an die gewählten Therapien erfahren. Durch Ihre Teilnahme können Sie dazu beitragen, dass die Therapie des Gebärmutterkrebses ganz spezifisch auf die Bedürfnisse der Patientinnen angepasst und verbessert werden kann. Dafür möchten wir uns herzlich bedanken!

Wie ist der Ablauf der Umfrage?

Sie erhalten einen Fragebogen zur Beantwortung. Alternativ zu den Papier-Fragebögen ist auch eine Teilnahme via Internet (untenstehender Link) möglich. Mit dem Ausfüllen des Fragebogens bzw. mit der Beantwortung der Fragen erklären Sie sich bereit, an der Umfrage teilzunehmen und dass Sie vollständig über diese Umfrage informiert sind, sowie die Ziele dieser Umfrage verstehen. Ganz bewusst haben wir die Anzahl der Fragen limitiert, um den Aufwand für

Sie so gering wie möglich zu halten. Für die Teilnahme an dieser Umfrage benötigen wir keine Angaben wie Name, Adresse oder Geburtsdatum. Die Umfrage findet anonymisiert statt. Das Ausfüllen des Fragebogens wird ca. 40 – 50 min Ihrer Zeit in Anspruch nehmen. Falls Sie die Fragebögen händisch statt online ausgefüllt haben, geben Sie diesen Fragebogen bitte der Person zurück, von der Sie die Umfrage erhalten haben, oder schicken ihn an die im Fragebogen genannte Adresse zurück.

Gibt es Risiken?

Nein, es ist eine Umfrage.

TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN:

- An dieser Studie können Frauen im Alter ab 18 Jahre teilnehmen,
- Patientinnen, die an einem Endometriumkarzinom erkrankt sind
- Erstbehandlung, Rezidive möglich





SURVIVORSHIP CLINIC

SPRECHSTUNDE FÜR LANGZEITÜBERLEBENDE MIT GYNÄKOLOGISCHER TUMORERKRANKUNG ALS NEUE VERSORGUNGSFORM



Für Frauen mit gynäkologischer Tumorerkrankung

**Nehmen Sie
an unserer
Studie teil!**

Die Nachsorge bei Frauen mit einer gynäkologischen Krebserkrankung erstreckt sich über fünf bis zehn Jahre; danach gelten die Betroffenen meist als geheilt. Allerdings leidet mehr als die Hälfte dieser Frauen noch unter Langzeitnebenwirkungen, wie z. B. Fatigue, Inkontinenz und neurologischen Beschwerden, die ihre Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigen. Bisher gibt es in Deutschland noch keine Anlaufstelle, die betroffene Frauen darin unterstützen, die Langzeitnebenwirkungen ihrer Krebsbehandlung zu reduzieren und ihre Lebensqualität zu verbessern.

Im Projekt Survivorship soll an der Klinik für Gynäkologie mit Zentrum für onkologische Chirurgie der Charité eine Sprechstunde für Frauen mit einer mehr als fünf Jahre zurückliegenden gynäkologischen Krebserkrankung etabliert und evaluiert werden. Es soll geprüft werden, ob eine solche Sprechstunde die Lebensqualität der betroffenen Frauen verbessert und kosteneffektiv ist. Darüber hinaus soll untersucht werden, ob die Langzeitnebenwirkungen einer gynäkologischen Krebserkrankung besser erkannt und behandelt werden können.

Dazu werden sowohl Patientinnen, die an der Sprechstunde teilnehmen als auch Patientinnen, die nicht daran teilnehmen zu ihrer Lebensqualität und Langzeitnebenwirkungen befragt. Ihr körperlicher

Gesundheitszustand wird durch medizinische Untersuchungen erfasst und es werden Daten der Krankenkassen herangezogen, um die Häufigkeit von Langzeitnebenwirkungen zu analysieren. Es sollen zudem Erkenntnisse gewonnen werden, ob Kosten im Gesundheitswesen eingespart werden können.

Was sind die Inhalte der Studie?

- Erkennen und Therapie von Langzeitnebenwirkungen wie z.B. Fatigue, Polyneuropathie, „Chemobrain“, Depression, Kardiotoxizität, Osteoporose und Sexualitätsprobleme
- Tumornachsorge
- Erkennen und Therapie von Zweitkarzinomen
- Angebot einer psychoonkologischen Beratung in der Sprechstunde für mentale Gesundheit inkl. Angebot von Kreativtherapien
- Erhaltung bzw. Verbesserung der Gesundheit durch eine Präventions- und Lifestyle-Beratung, z.B. Teilnahme an Vorsorgeuntersuchungen, Ernährungsberatung, sportmedizinische Vorstellung mit Erstellung eines persönlichen Trainingsplans, Bereitstellen eines Fitness-Trackers
- Beratung durch den Sozialdienst, z.B. hinsichtlich Wiedereingliederung in den Beruf, Rehabilitationsmaßnahmen, Selbsthilfe
- Erstellen eines individuellen Prävention- bzw. Therapieplans (Survivorship-Care-Plan)

Was sind die Ziele der Studie?

- Verbesserung des Gesundheitszustandes und der Lebensqualität von Langzeitüberlebenden
- (Früh-)Erkennung und Behandlung von Langzeitnebenwirkungen
- Schaffung einer neuen Versorgungsform (Sprechstunde für Langzeitüberlebende) mit festen Ansprechpartnern in einem interdisziplinären Team
- Erfassung der subjektiv erlebten Belastungen durch die Erkrankung, Wünsche und Erwartungen an die Therapie bei Langzeitüberlebenden

TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN

Kann ich an dieser Studie teilnehmen / wichtigste Ein- und Ausschlusskriterien?

Teilnehmen können Langzeitüberlebende unabhängig von ihrer aktuellen Erkrankungssituation, deren Erstdiagnose einer der folgenden gynäkologischen Tumorerkrankungen mindestens fünf Jahre zurückliegt:

- Eierstock-, Eileiter- und Bauchfellkrebs
- Gebärmutterkörperkrebs
- Gebärmutterhalskrebs

Auf der Website www.survivorship-clinic.de finden Sie alle Informationen zu der Studie.

AKTUELLE STUDIEN UND UMFRAGEN ZUM EIERSTOCKKREBS

STUDIEN

■ ENGOT-OV56/ NSGO-CTU-DOVACC

An wen richtet sich die Studie?

Diese klinische Studie richtet sich an Eierstockkrebspatientinnen ohne BRCA-Mutation, bei denen die Erkrankung nach erfolgter platinbasierter Chemotherapie erneut aufgetreten ist.

Was ist das Ziel der Studie?

Diese Studie wird durchgeführt, um herauszufinden, ob Olaparib (PARP-Inhibitor) oder die Kombination von Olaparib und Durvalumab (PD-L1-Inhibitor) mit oder ohne UV1 (Krebsimpfstoff) eine bessere Wirksamkeit gegen die Erkrankung zeigt und die Zeit bis zum Beginn einer nachfolgenden Chemotherapie verlängern kann.

Es gibt erste klinische Ergebnisse, die eine verstärkte Wirkung der Kombination von Olaparib und Durvalumab zeigen. Die Kombination der Wirkmechanismen verschiedener Therapeutika kann den Nutzen jedes einzelnen Mittels verstärken. Die Hinzufügung der UV1-Impfung könnte eine solide Grundlage für eine verstärkte Anti-Tumor-Wirkung der Erhaltungstherapie nach einer Chemotherapie bieten. Außerdem könnten Kombinationen aus PARP-Inhibitor, PD-L1-Inhibitor und einem Krebsimpfstoff zu einem verstärkenden Effekt, einer Verzögerung des Krankheitsfortschritts und einer Verlängerung des Überlebens für die in der Studie untersuchten Patientinnen-Gruppe führen.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Insgesamt 184 Patientinnen können an dieser weltweiten Studie teilnehmen. Die Studie wird voraussichtlich im Jahr 2026 enden. Die Studienmedikation wird für

maximal 3 Jahre verabreicht. Sollte bis dahin die Erkrankung nicht weiter voranschreiten, können die Studienteilnehmerinnen Olaparib weiterhin über ihre behandelnde Ärztin oder ihren Arzt beziehen.

Alle Studienteilnehmerinnen erhalten entweder:

- > Olaparib (als Tabletten) ODER
- > Olaparib (als Tabletten) in Kombination mit Durvalumab (intravenös) ODER
- > Olaparib (als Tabletten) in Kombination mit Durvalumab (intravenös) und UV1 (in Form von Impfungen, die in den Bauch gespritzt werden)

Die Studienbehandlung setzt im Anschluss an eine erfolgreiche Chemotherapie ein. Während des Studienzeitraumes und auch einige Zeit danach werden Untersuchungen und Befragungen durchgeführt und alle Ergebnisse dokumentiert.

Wo kann man sich über die Studie informieren?

Unter studienportal-eierstockkrebs.de sowie bei clinicaltrials.gov (Studiennummer: CT04742075).

IN PLANUNG – COMING SOON!

STUDIE „ARTISTRY-7“ – eine multizentrische, offene, randomisierte Phase III Studie mit Nemvaleukin in Kombination mit Pembrolizumab im Vergleich zu einer Chemotherapie nach Wahl des Prüfarztes bei Patientinnen mit platinresistentem epithelalem Ovarial-, Eileiter- oder primärem Peritonealkrebs. Ausführliche Informationen erhalten Sie in der nächsten Ausgabe der zweiten Stimme.



UMFRAGEN

■ EXPRESSION IX

Internationale Umfrage zum Langzeitüberleben bei gynäkologischer Krebserkrankung

Im Rahmen der Umfrage werden langzeitüberlebende Patientinnen mit gynäkologischer Tumorerkrankung (Gebärmutterkrebs, Gebärmutterhalskrebs, andere seltene Tumore wie gynäkologische Sarkome in der Gebärmutter oder Keimstrangtumore wie Granulosazelltumore und Sertoli-Leydig-Zelltumore) anhand eines anonymisierten Fragebogens und via Internet befragt. Ziel der Umfrage ist es, herauszufinden, welche möglichen Faktoren einen positiven Einfluss auf den Krankheitsverlauf und die Lebenserwartung bei diesen Krebsarten haben. Die Umfrage wird in vielen Krankenhäusern und Praxen auf der ganzen Welt durchgeführt.

INFORMIEREN SIE SICH ÜBER DIESE UND WEITERE STUDIEN UND UMFRAGEN UNTER:

- > WWW.STUDIENPORTAL-EIERSTOCKKREBS.DE
- > WWW.STUDIENPORTAL-GYN.DE ODER
- > WWW.NOGGO.DE

FRAGEN SIE IHRE BEHANDELNDE ÄRZTIN ODER IHREN BEHANDELNDEN ARZT, OB EINE STUDIENTEILNAHME FÜR SIE INFRAGE KOMMT.



EIN BLICK AUF DIE DATEN – AKTUELLE STUDIEN-AUSWERTUNGEN

■ STUDIE: SOLO-1/GOG 3004

Im September 2022 wurden beim ESMO-Kongress die Ergebnisse der SOLO-1 Studie präsentiert. Diese richtete sich an Frauen mit neu diagnostiziertem fortgeschrittenem Eierstockkrebs (FIGO Stadium III-IV) und nachgewiesener BRCA1- oder BRCA2-Mutation. Voraussetzung für eine Studienteilnahme war darüber hinaus das Ansprechen auf eine platinbasierte Chemotherapie als Erstbehandlung.

260 Patientinnen ab 18 Jahren nahmen an der SOLO-1 Studie teil. Per Zufallsprinzip wurden sie in zwei Gruppen eingeteilt: Gruppe 1 erhielt über einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren den PARP-Hemmer Olaparib als Erhaltungstherapie, Gruppe 2 ein Placebo (Scheinmedikament). Der Beobachtungszeitraum belief sich auf 7 Jahre.

Das Ergebnis:

- > Nach 7 Jahren waren noch 67% der Patientinnen, die den PARP-Hemmer Olaparib erhalten hatten, am Leben
- > In der Gruppe, in der die Patientinnen ein Placebo erhielten, waren es 46,5%
- > Etwa 4 von 10 Frauen aus der PARP-Hemmer-Gruppe und 2 von 10 Frauen aus der Placebo-Gruppe benötigten darüber hinaus keine weitere Therapie mehr.

Die Wissenschaftler schlussfolgern aus diesen Langzeitergebnissen, dass eine Erhaltungstherapie mit einem PARP-Hemmer nach erfolgreicher platinbasierter Chemotherapie bei Frauen mit neu diagnostiziertem fortgeschrittenem Eierstockkrebs und BRCA-Mutation nicht nur kurzfristig sondern auch langfristig sinnvoll sein kann.