ECLAT AGO-OP.6

STUDIE FÜR PATIENTINNEN MIT ENDOMETRIUMKARZINOM STADIUM I ODER II MIT HOHEM RÜCKFALLRISIKO – EINE MULTIZENTRISCHE, PROSPEKTIVE RANDOMISIERTE KONTROLLIERTE STUDIE

Was wird in dieser Studie untersucht?

In dieser Studie wird untersucht, ob die Entfernung der Lymphknoten im Becken und neben der Bauchschlagader das Gesamtüberleben von Frauen mit Gebärmutterkörperkrebs mit hohem Rückfallrisiko verbessert.

Was ist das Ziel der Studie?

Die Studie will klären, ob die bisher übliche Entfernung der Lymphknoten im Becken und entlang der Bauchschlagader bei Frauen mit Gebärmutterkörperkrebs mit hohem Rückfallrisiko die Heilungschancen (Gesamtüberleben) verbessert. Wenn dies der Fall ist, sollte diese Operation weiterhin empfohlen werden, wenn nicht, sollte künftig darauf verzichtet werden.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Die Studie wird deutschlandweit in etwa 55 Zentren durchgeführt und es sollen insgesamt 640 Patientinnen untersucht werden. Es handelt sich um eine klinische Studie, bei der die Patientinnen operiert und anschließend 5 Jahre nachbeobachtet werden.

Es ist eine prospektive randomisierte 2-armige, multizentrische, offene Studie.

Geeignete Patientinnen erhalten nach dem Zufallsprinzip entweder die bisher übliche Lymphknotenentfernung oder es wird darauf verzichtet. Für alle Patientinnen wird angesichts des hohen Rückfallrisikos eine Bestrahlung von der Scheide aus (Brachytherapie) und eine Chemotherapie (carboplatin/paclitaxel) als unterstützende Behandlung nach der Operation empfohlen.

Gibt es Risiken?

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

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

An dieser Studie können Frauen im Alter von 18-75 Jahren teilnehmen, bei denen folgende Kriterien erfüllt sind:

Auszug aus den Einschlusskriterien:

- Histologisch bestätigtes Endometriumkarzinom, klinisches Stadium I oder II, hohes Rückfallrisiko
- Keine vorhergehende Operation bzgl. des Endometriumkarzinoms

oder Operation nach Hysterektomie (operative Entfernung der Gebärmutter) innerhalb von 8 Wochen, wenn noch keine LNE durchgeführt wurde

- Keine vergrößerten Lymphknoten
- Performance Status ECOG 0-1

Auszug aus den Ausschlusskriterien:

- Rückfall eines Endometriumkarzinoms
- Sarkome
- FIGO Stadium III oder IV
- Vorangegangene Chemo-, Radio- oder endokrine Therapie für Endometriumkarzinom

Darüber hinaus gibt es 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.

STUDIENPORTAL
ENDOMETRIUMKREBS

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.

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

STUDIENPORTAL
ENDOMETRIUMKREBS

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.

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

STUDIENPORTAL
ENDOMETRIUMKREBS

POD1UM-204

FÜR PATIENTINNEN MIT FORTGESCHRITTENEM ODER METASTIERTEM GEBÄRMUTTERKREBS

In dieser Studie werden die Sicherheit eines Prüfmedikaments und seine Wirkung auf eine Krebserkrankung untersucht. Das Prüfmedikament wird entweder allein oder in Kombination mit einem anderen Prüfmedikament bei Frauen mit Gebärmutterkrebs (Endometriumkarzinom) untersucht, deren Erkrankung fortgeschritten ist oder sich auf andere Organe ausgebreitet (metastasiert) hat.

Was wird in dieser Studie untersucht?

Weltweit erkranken immer mehr Frauen an Gebärmutterkrebs. Die Inzidenzrate ist je nach der ethnischen Zugehörigkeit unterschiedlich stark gestiegen; bei Nichtweißen (z. B. bei schwarzen Frauen) stärker als bei Weißen. Auch die Sterblichkeit schwarzer Frauen ist höher als bei weißen Frauen.
Im Frühstadium spricht ein Gebärmutterkrebs im Allgemeinen gut auf die Behandlung an, doch wenn sich die Krebserkrankung während oder nach der Chemotherapie verschlechtert oder weiter ausbreitet, gibt es bislang nur wenige Behandlungsmöglichkeiten.
Wir laden Frauen aus allen ethnischen Gruppen dazu ein, an dieser Studie teilzunehmen, damit wir das Prüfmedikament so umfassend wie möglich erproben können.

Was ist das Ziel der Studie?

Wenn Sie sich zur Teilnahme entschließen, dauert die Studie POD1UM-204 für Sie bis zu drei Jahre, davon ein Jahr Nachbeobachtung. Wie lange Ihre Teilnahme an der Studie dauert, hängt davon ab, ob und wie Ihre Krebserkrankung auf das Prüfmedikament anspricht.
Allen Studienteilnehmerinnen wird das Prüfmedikament als intravenöse (i.v.) Infusion (Tropf in eine Vene) verabreicht.

Sie erhalten entweder:

- das Prüfmedikament allein (Monotherapie) ODER
- das Prüfmedikament in Kombination mit einem zweiten Prüfmedikament (Kombinationstherapie). Das zweite Prüfmedikament wird als Tablette zum Schlucken oder ebenfalls als i.v. Infusion verabreicht.

1

Voruntersuchungszeitraum
(etwa 1 Monat)

- Wenn Sie sich für eine Teilnahme an der Studie entscheiden, wird anhand verschiedener Untersuchungen festgestellt, ob Sie für die Studie infrage kommen. Diese Untersuchungen sind Teil der routinemäßigen Beurteilung des Gebärmutterkrebses.

2

Behandlungszeitraum
(bis zu 2 Jahre oder 26 Zyklen)

- Wenn Sie die Eignungskriterien erfüllen, wechseln Sie in den Behandlungszeitraum, und Sie erhalten das Prüfmedikament (als Mono- oder Kombinationstherapie).
- Der Behandlungszeitraum dauert für Sie bis zu zwei Jahre oder 26 Zyklen.
- Einmal monatlich müssen Sie ins Prüfzentrum kommen.

3

Nachbeobachtungszeitraum
(bis zum Studienende)

- Nach der letzten Dosis des Prüfmedikaments wechseln Sie in den Nachbeobachtungszeitraum.
- In diesem Zeitraum finden ggf. weitere Untersuchungen statt, mit denen Ihre Sicherheit und Ihr Gesundheitszustand überwacht werden. Sie haben mindestens einen Termin im Prüfzentrum. Nach diesem Termin setzt sich der Prüfarzt in regelmäßigen Abständen mit Ihnen in Verbindung.

Gibt es Risiken?

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

TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN:

An dieser Studie können Frauen im Alter ab 18 Jahren teilnehmen, mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Gebärmutterkrebs, der sich während oder nach einer Chemotherapie verschlechtert hat.

Personen jeder ethnischen Zugehörigkeit sind herzlich willkommen.

Außerdem gibt es zahlreiche Kriterien, die eine Teilnahme an der Studie ausschließen. Interessierte Patientinnen sollten mit ihrem Onkologen sprechen, der 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.

STUDIENPORTAL
ENDOMETRIUMKREBS

SURVIVORSHIP CLINIC

SPRECHSTUNDE FÜR LANGZEITÜBERLEBENDE MIT GYNÄKOLOGISCHER TUMORERKRANKUNG ALS NEUE VERSORGUNGSFORM

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.

STUDIENPORTAL
ENDOMETRIUMKREBS

ENGOT-EN15

FÜR PATIENTINNEN MIT FORTGESCHRITTENEM ODER REZIDIVIERENDEM (WIEDERGEKEHRTEM) ENDOMETRIUMKARZINOM

MK-3475-C93/KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-EN15 ist eine randomisierte (zufällige Zuteilung in die Behandlungsarme), open-label (Ärzt:innen und Teilnehmerinnen wissen, wer welchem Arm zugeteilt wurde), Phase-Drei-Studie (Arzneimittel wird an größerer Patientengruppe getestet). Die Studie richtet sich an Patientinnen mit fortgeschrittenem (Stadium III oder IV) oder rezidiviertem Gebärmutterkörperkrebs (Endometriumkarzinom) mit Mismatch-Reparaturdefizit, das heißt: DNA-Mismatch-Reparaturproteine, die Fehlpaarungen an den DNA-Strängen erkennen und „reparieren“ können, haben ihre Funktion verloren. Dieser natürliche Reparaturvorgang ist gestört und begünstigt die Krebsentstehung. Die Studie vergleicht den Antikörper Pembrolizumab mit einer platinbasierten Standardchemotherapie.

Was wird in dieser Studie untersucht?

Carboplatin-Paclitaxel, also eine kombinierte Platin-Chemotherapie, ist der aktuelle Behandlungsstandard der Erstlinientherapie für nicht resezierbaren (entfernbaren) fortgeschrittenen, rezidivierenden oder metastasierenden Endometriumkrebs. Die Überlebensrate dieser Patientinnen verschlechtert sich umso mehr mit einem Mismatch-Reparaturdefizit. Pembrolizumab ist ein Antikörper, der Anti-Tumor-Aktivität bei Patientinnen zeigte, die zuvor bereits für ihren Endometriumkrebs behandelt wurden. In dieser Studie wird die Sicherheit und die Wirksamkeit der Behandlung mit Pembrolizumab untersucht. Das Ansprechen auf die Therapie wird mit radiologischen Untersuchungen durch ein unabhängiges Radiologenteam zentral bewertet. In einer vorherigen Studie konnte eine allgemeine Ansprechrate von 50% mit 15 kompletten und 32 partiellen Rückbildungen bei insgesamt 94 untersuchten Patientinnen gezeigt werden. Das bedeutet, bei der Hälfte der Probanden hat sich die Krankheit ganz oder teilweise zurückgebildet.

Was ist das Ziel der Studie?

Diese Studie soll das allgemeine Überleben und das progressionsfreie Überleben (das heißt von Beginn der Behandlung im Rahmen der Studie bis zum weiteren Fortschreiten der Erkrankung), zwischen der Standardchemotherapie mit Platin und einer Prembrolizumab-Monotherapie vergleichen.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Die Patienten werden randomisiert 1:1 zugeteilt, das heißt die Behandlungsarme sind gleichgroß und die Chance ist 50:50 folgende Kombinationen zu erhalten:

Arm 1: Pembrolizumab (alle 6 Wochen intravenös, bis maximal 18 Zyklen)

Arm 2: Carboplatin + Paclitaxel (maximal 6 Zyklen)

Diese Studie findet weltweit statt. In Deutschland beteiligen sich derzeit 5 Prüfzentren

Gibt es Risiken?

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

TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN:

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

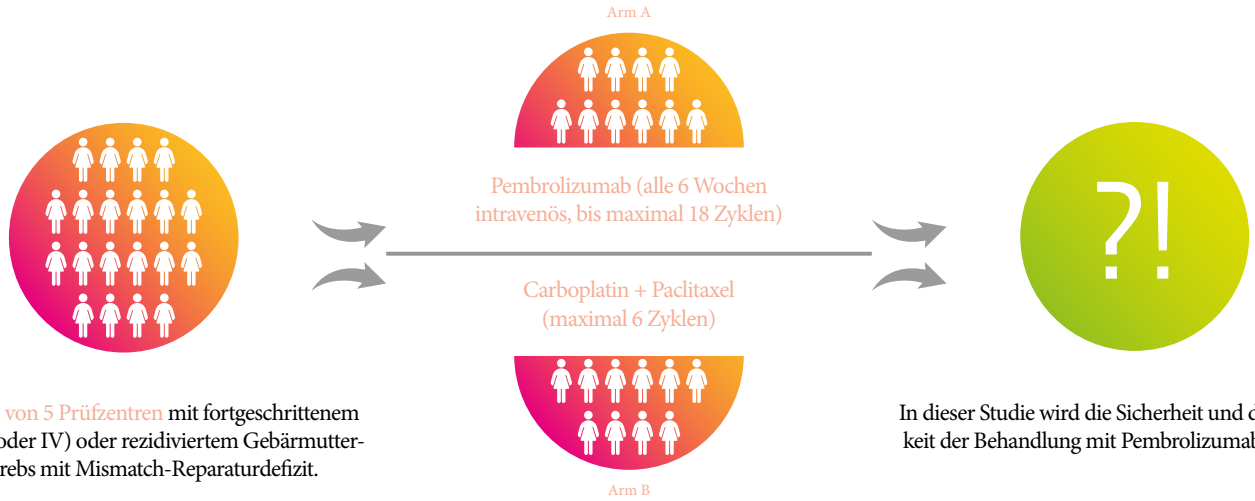
- mit histologisch (durch Gewebeuntersuchung) bestätigter Diagnose von fortgeschrittenem (Stadium III oder IV) oder rezidiviertem (wiedergekehrtem) Endometriumkrebs, der nicht zugänglich ist für eine chirurgische Entfernung oder Strahlentherapie.
- mit Nachweis eines Mismatch-Reparturdefizits (dMMR positiv oder Mikrosatelliteninstabil)
- ohne vorherige Chemotherapie-Behandlung

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

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.

STUDIENPORTAL
ENDOMETRIUMKREBS



Patientinnen von 5 Prüfzentren mit fortgeschrittenem (Stadium III oder IV) oder rezidiviertem Gebärmutterkörperkrebs mit Mismatch-Reparaturdefizit.

In dieser Studie wird die Sicherheit und die Wirksamkeit der Behandlung mit Pembrolizumab untersucht.