



Name der Studie: Adjuvante Chemotherapie des Kolonkarzinoms
UICC Stadium III und UICC Stadium II / T4N0M0 -
Vergleich von CPT-11 + 5-FU + Folinsäure i.v. versus 5-FU +
Folinsäure i.v. - FOGT 4
eine Studie der Forschungsgruppe Onkologie Gastrointestinaler
Tumoren - FOGT

Studienleiter: Prof. Dr. K.H. Link
Direktor des Chirurgischen Zentrums
Asklepios Paulinen Klinik, Geisenheimerstraße 10
65197 Wiesbaden
Tel: 0611-847 2431, Fax: 0611-847 2459

Studienzentrum: FOGT-Zentrale in Wiesbaden, siehe Prof. Link

Kurzbeschreibung der Studie:

Ermittlung einer optimalen adjuvanten Therapie bei
Kolonkarzinomen UICC III (TX, N1-2, M0) und UICC II /
T4N0M0.

Die Patienten werden nach kompletter R0-Resektion stratifiziert
und in zwei Behandlungsarme randomisiert (adjuvante
Chemotherapie):

Arm A (Prüfarm) : CPT 11 + 5-FU + Folinsäure i.v. 6 Monate

Arm B (Standardarm): 5-FU + FS i.v. für 6 Monate

und werden bis 5 Jahre nach Therapieabschluss (Nachsorge)
oder bis zur Progression nachbeobachtet

Ziel der Studie: Hauptkriterium:
- Gesamtüberlebenszeit
Nebenkriterien:
- Krankheitsfreies Überleben
- Rezidivraten und Rezidivmuster
- Toxizität
- Lebensqualität
- Prognosefaktoren
- Kosten-Effektivitäts-Relation

Art der Studie: prospektiv einfache Verblindung
 randomisiert doppelte Verblindung

unizentrisch multizentrisch

Wesentliche Einschlusskriterien:

Patienten mit komplett (R0) reseziertem Kolonkarzinom des Stadiums TxN1-2M0 (UICC III) und T4N0M0 Tumoren des Stadiums UICC II. Als Kolonkarzinome werden alle Dickdarmtumoren gezählt, deren untere Begrenzung oberhalb der peritonealen Umschlagsfalte oder höher als 12 cm ab Hiltonscher Linie bzw. 15 cm ab ano liegt.

Einschlusskriterien

- Schriftliche Einwilligung des Patienten muss vorliegen
- Verfügbarkeit des Patienten für Langzeit-Nachsorge (≥ 5 Jahre) muss gegeben sein

Folgende Laborwerte sind Voraussetzung zur Studienaufnahme:

- kurativ (R0) reseziertes histologisch gesichertes Kolonkarzinom, UICC III + UICC II/T4N0M0 Resektion + Pathologie und Staging gemäß ISTO-Standard (Dt. Krebsgesellschaft)
- Leukozyten ≥ 3.000 /ml
- Neutrophile ≥ 2.000 /ml
- Thrombozyten ≥ 100.000 /ml
- Serumkreatinin ≤ 1.3 mg/dl
- Gesamtbilirubin ≤ 2 mg/dl oder ≤ 1.5 x oberer Normalwert
- PTZ > 60 %.

Wesentliche Ausschlusskriterien:

Ausschlusskriterien

- Nicht kurativ resezierte Patienten (R1 oder R2, d.h. mikroskopischer bzw. makroskopischer Tumorrest in situ verblieben).
- Segmentresektion
- Rektumkarzinome
- Metastasennachweis
- Alter: < 18 Jahre
- Verlaufskontrolle / Nachsorge über ≥ 5 Jahre aus Altersgründen bzw. Compliance des Patienten nicht möglich
- Gravierende nicht behandelbare internistische Erkrankungen (z.B. dekompensierter Diabetes mellitus, manifeste Herzinsuffizienz, Cerebralsklerose, dekompensierte Leberfunktionsstörung (Albumin <2g %))
- Interaktionen von Medikamenten mit neuromuskulären Blockern
- Gegenanzeigen von Anticholinergika: Engwinkelglaukom, Blasenentleerungsstörungen mit Restharnbildung, mechanische Stenosen im Bereich des Magen-Darm-Kanals, Tachyarrhythmie, Megacolon, akutes Lungenödem, schwere Zerebralsklerose
- Karnofsky-Index < 70%.

- Floride Infektion inklusive bekannte HIV-Seropositivität und bekannter positiver Nachweis von Hepatitis B Antigen.
- Vorangegangene Chemotherapie oder Immuntherapie.
- Patienten mit Zweittumoren (außer Basaliom und Spinaliom der Haut sowie Zervix-Carcinoma in situ).
- Schwangerschaft, Stillzeit
- Keine wirksame Kontrazeption während der Therapie möglich.
- ZNS Erkrankungen.
- Therapie mit Allopurinol, Dipyridamol, Trimethoprim und Pyrimethamin.
- Therapie mit Prostaglandin E2 Synthesehemmern (ASS 100 ist gestattet).
- Chronisch entzündliche Darmerkrankungen und chronische Diarrhoe
- DPD-Skipping
- bekannte schwere Überempfindlichkeitsreaktionen auf Irinotecanhydrochlorid 3 H2O oder einen der sonstigen Bestandteile von CamptoR

Weitere beteiligte Kliniken / Studienzentren:

bisher sind 36 rekrutierende Prüfzentren gemeldet.
Eine Liste der Zentren ist über die FOGT-Zentrale zu erhalten.

Geplanter Studienbeginn:

10/2001

Geplante Studiendauer:

10 Jahre

Geplante Rekrutierungsanzahl:

600 Patienten (300 Patienten pro Therapiearm)

Förderung:

Ja

nein

Wenn Ja, durch:

Ansprechpartner:

Titel, Name: Prof. Dr. K.H. Link

Tel.-Nr., Fax-Nr.: 0611-847 2431, Fax: 0611-847 2459

Anschrift: Asklepios Paulinen Klinik, Geisenheimerstraße 10, 65197 Wiesbaden

Email: k-h.link@asklepios.com