

# Protocol synopsis

Phase II Studie von Bortezomib in Kombination mit Dexamethason bei Patienten mit mehrfach rezidiviertem Hodgkin Lymphom

Indikation	Patienten mit mehrfach rezidiviertem ( $\geq 2$ ) Hodgkin Lymphom oder Patienten im ersten Rezidiv eines Hodgkin Lymphoms im fortgeschrittenen Stadium, bei denen keine Hochdosischemotherapie durchgeführt werden kann.
Ziele	Bestimmung der Aktivität (Ansprechrate: CR, CRu, und PR) von Bortezomib in Kombination mit Dexamethason in der Behandlung rezidivierter Hodgkin Lymphome.
Einschlusskriterien	<p>Patienten mit zweitem oder höherem Rezidiv nach Durchführung einer Hochdosischemotherapie (außer allogene Stammzelltransplantation) oder Patienten mit einem ersten Rezidiv (vorherige Dauer der CR mindestens drei Monate), bei denen eine Hochdosischemotherapie nicht angewendet werden kann</p> <p>Alter <math>\geq 18</math> Jahre</p> <p>ECOG Aktivitätsindex <math>&lt; 2</math></p> <p>keine größeren Einschränkungen der Organfunktionen</p> <p>unterschriebene Einverständniserklärung</p>
Studiendesign	<p>Es handelt sich um eine prospektive, multizentrische, offene, nicht-randomisierte Phase II Studie.</p> <p>Simons optimales zweistufiges Design wird für diese Studie angewendet. In einer ersten Stufe werden 12 Patienten eingeschlossen. Wenn kein Patient anspricht wird die Studie beendet. Wenn 1 oder mehr Patienten ansprechen werden noch einmal 25 Patienten eingeschlossen. Wenn am Ende der Studie vier der 37 Patienten angesprochen haben gilt die Ausgangshypothese als bestätigt (20 % Gesamtansprechrate, genaueres siehe Protokoll).</p>
Patientenanzahl	12 bis 37 auswertbare Patienten
Behandlung	Patienten erhalten 1.3 mg/m <sup>2</sup> Bortezomib i.v. plus Dexamethason 20 mg p.o. zweimal pro Woche an zwei aufeinanderfolgenden Wochen (Tag 1, 4, 8, 11), gefolgt von einer Woche ohne Behandlung. Insgesamt sollen die Patienten acht Zyklen erhalten (24 Wochen).
Evaluationskriterien	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gesamtansprechrate nach WHO/UICC</li> <li>- Ereignisfreies Überleben</li> <li>- Remissionsdauer</li> <li>- Sicherheit</li> </ul>
Aktivitätsparameter	<p>Die Antitumoraktivität wird nach zwei, vier, sechs und acht Zyklen bestimmt. Primärer Endpunkt zur Bestimmung der Aktivität ist die Gesamtansprechrate.</p> <p>Das Ansprechen wird unter Zuhilfenahme CT- (oder Spiral CT) oder MR-Aufnahmen bestimmt.</p> <p>Alle Patienten werden für zwölf Monate nach Abschluss der Behandlung nachbeobachtet.</p>
Sicherheit	Die Sicherheit wird mit Hilfe der NCI-CTC Kriterien zur Bestimmung von Toxizitäten bestimmt.