

Studienübersicht

Dosis

- Rituximab 375 mg/m² an Tag 0-1
- Gemcitabin 1.000 mg/m² über 30 Min. an Tag 1 und 15
- Oxaliplatin 70 mg/m² über 120 Min. an Tag 1 und 15
- Interindividuelle Dosissteigerung von Oxaliplatin in Schritten von 10 mg/m²
- Wiederholung der Therapie am Tag 29, insgesamt 4 Zyklen

Ablauf

- Gabe von 2 Zyklen, danach Restaging
- Fortsetzung der Therapie bei CR, OR, PR oder SD
- Therapiedauer maximal 4 Zyklen
- Abbruch bei Progression oder Toxizität WHO-Grad IV

Einschlusskriterien

- therapiebedürftige Patienten mit rezidiviertem oder therapierefraktärem indolentem NHL
- histologisch gesicherte Erkrankung
(WHO-Klassifikation: Follikuläres Lymphom Grad I oder II, Mantelzell-Lymphom, Lymphoplasmazytisches Lymphom (Immunozytom), nodales oder splenisches Marginalzonenlymphom, lymphozytisches Lymphom mit plasmazytischer Differenzierung)
- messbare Tumormanifestation
- keine zytotoxische Therapie in den letzten vier Wochen vor Studienbeginn
- ECOG-Status 0-2
- geschätzte Lebenserwartung mindestens 12 Wochen
- Alter ≥ 18 Jahre
- schriftliche Patienteneinwilligung

Ausschlusskriterien

- Patienten, die für eine Hochdosistherapie in Betracht kommen
- sekundär hochmalignes Lymphom
- andere maligne Vorerkrankung in der Anamnese, soweit nicht nach allgemeiner Kenntnis von einer sicheren Heilung ausgegangen werden kann
- schwere Allgemeinerkrankungen (nach Einschätzung des Prüfarztes)
- nicht Lymphom-bedingte Leberschädigung mit Transaminasen-Werten über dem Dreifachen der Norm und/oder Bilirubinwerten > 2,0 mg/dl
- nicht Lymphom-bedingte Niereninsuffizienz (Serumkreatinin > 2,0 mg/dl)
- Schwangerschaft oder Stillzeit
- Neutrophile < 1,5/nl oder Thrombozyten < 100/nl, wenn nicht als Folge des Lymphoms
- ZNS-Erkrankung (z. B. Metastasen, therapierefraktäres Krampfleiden)
- schwere psychiatrische Erkrankung
- HIV-Infektion
- akute nicht beherrschbare Infektionen
- Allergie gegen murines Protein