

AKTUELLE LYMPHOM-STUDIEN

Chronische lymphatische Leukämie | CLL

Diffus großzellige B-Zell-Lymphome & andere aggressive Lymphome | DLBCL

Follikuläre Lymphome & andere indolente Lymphome | FL

Gastrointestinale Lymphome – Lymphome des Magens und Darms | GL

Hodgkin-Lymphome (Erwachsene) | HLE

Hodgkin-Lymphome (Kinder- und Jugendliche) | HLK+J

Mantelzell-Lymphome | MZL

Marginalzonen-Lymphome | MZoL

Multiples Myelom | MM

Periphere T-Zell-Lymphome | PTZL

Posttransplantations-Lymphome | PTLD




Lymphome des zentralen Nervensystems | ZNSL













1999-2009 gefördert vom

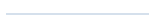
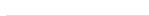



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Stand 2012

- 2  Grußwort
- 3  Darum geht es in dieser Broschüre
- 5  Wissenswertes über Lymphom-Studien

- 11  Chronische lymphatische Leukämie | **CLL**
- 13  Diffus großzellige B-Zell-Lymphome & andere aggressive Lymphome | **DLBCL**
- 16  Follikuläre Lymphome & andere indolente Lymphome | **FL**
- 18  Gastrointestinale Lymphome – Lymphome des Magens und Darms | **GL**
- 19  Hodgkin-Lymphome (Erwachsene) | **HLE**
- 22  Hodgkin-Lymphome (Kinder- und Jugendliche) | **HLK+J**
- 25  Mantelzell-Lymphome | **MZL**
- 27  Marginalzonen-Lymphome | **MZoL**
- 28  Multiples Myelom | **MM**
- 31  Periphere T-Zell-Lymphome | **PTZL**
- 33  Posttransplantations-Lymphome | **PTLD**
- 35  Lymphome des zentralen Nervensystems | **ZNSL**

- 39  Beratung für Patienten und Ärzte
- 42  Für Lymphom-Patienten
- 43  Glossar

Liebe Patientinnen und Patienten, liebe Kolleginnen und Kollegen,



in Deutschland haben sich die führenden Lymphomexperten in wissenschaftlichen Studiengruppen zusammengeschlossen. Ihr Ziel ist es, durch klinische Studien den Erkenntnisfortschritt zu den verschiedenen Lymphomen voranzutreiben, die Wirksamkeit vielversprechender Medikamente an einer größeren Patientenzahl zu überprüfen und neue Therapiekonzepte gegenüber dem bisher üblichen Therapiestandard zu entwickeln.

Im Kompetenznetz Maligne Lymphome e.V. (KML) führen zurzeit 13 Studiengruppen über 50 Studien zur Lymphom-Therapie durch. Zahlreiche Ärzte in mehr als 650 Behandlungszentren unterstützen diese Arbeit, indem sie ihre Patienten im Rahmen dieser Studien behandeln. Dadurch können in relativ kurzen Zeiträumen die Daten vieler gleichartig behandelter Patienten gewonnen und ausgewertet werden. Die bislang im KML durchgeführten Studien haben wesentlich dazu beigetragen, die Qualität von Diagnostik und Therapie zu verbessern und die Überlebensdauer sowie die Lebensqualität von Lymphom-Patienten erheblich zu steigern.

Nur durch eine systematische Behandlung innerhalb von Studien können immer bessere Therapien mit immer mehr Lebensqualität entwickelt werden. Als Vorsitzender des Kompetenznetzes Maligne Lymphome e.V. möchte ich Patienten und Ärzte zur Teilnahme an diesen Studien ermutigen, damit der rasante Erkenntnisfortschritt bei der Therapie der Lymphome weiterhin erfolgreich ist.

Prof. Dr. med. Michael Hallek
Universitätsklinikum Köln (AÖR)

Kurz gefasst: Diese Broschüre informiert über die wichtigsten Lymphom-Studien, die aktuell von den Studiengruppen des Kompetenznetzes Maligne Lymphome e.V. (KML) durchgeführt werden. Sie wendet sich in erster Linie an Patienten mit malignen Lymphomen und deren Angehörige, bietet aber auch Ärzten eine Erstinformation über die jeweiligen Therapiekonzepte. Zahlreiche Adressen und Links geben Hinweise auf vertiefende Informationen oder die Möglichkeit, sich von Experten des Kompetenznetzes Maligne Lymphome e.V. beraten zu lassen.

Welche unterschiedlichen Lymphom-Erkrankungen gibt es?

Man kennt heute rund 40 verschiedene Arten maligner (= bösartiger) Lymphome, die lange Zeit in zwei Hauptgruppen eingeteilt wurden: die sogenannten Hodgkin-Lymphome (15 Prozent) und die Non-Hodgkin-Lymphome (85 Prozent). Seitdem man diese Erkrankungen aber viel genauer bestimmen kann, tritt der Begriff der Non-Hodgkin-Lymphome zunehmend in den Hintergrund. Stattdessen werden die Erkrankungen mit ihrem genauen Namen bezeichnet, z.B. „follikuläres Lymphom“ oder „diffus großzelliges B-Zell-Lymphom“. Die Bestimmung des jeweiligen Lymphoms geschieht durch eine Gewebeuntersuchung und bei der chronischen lymphatischen Leukämie auch durch eine sehr genaue Untersuchung der Zellen im Blut. Dabei wird das Aussehen der Krebszellen, ihr Zelltyp (B-Zellen,

T-Zellen oder NK-Zellen) und das Entwicklungsstadium, in dem sich die Ursprungszelle bösartig verändert hat, genau beurteilt. Denn erst eine genaue und sichere Diagnose ermöglicht eine auf die jeweilige Erkrankung optimal abgestimmte Therapie. Bei Patienten, die in Studien behandelt werden, wird in vielen Fällen zusätzlich eine molekulargenetische Untersuchung der Lymphomzellen vorgenommen, um bestimmte Risikogruppen frühzeitig zu identifizieren und gezielt zu behandeln.

→ Einen Überblick über die verschiedenen Lymphom-Erkrankungen gibt die Broschüre „Maligne Lymphome“, die das KML gemeinsam mit der Deutschen Leukämie- & Lymphom-Hilfe herausgibt.

Was sind aggressive bzw. indolente Lymphome?

Schaut man unabhängig vom Zelltyp und der „Zellreife“ auf den Verlauf der jeweiligen Erkrankung, werden die Lymphome häufig in aggressive und indolente Lymphome eingeteilt. Als aggressiv oder „hochmaligne“ bezeichnet man ein Lymphom, wenn es im Körper schnell fortschreitet. Obwohl die aggressiven Lymphome ohne Behandlung in der Regel innerhalb weniger Monate zum Tod des Patienten führen, sind sie in den meisten Fällen gut zu

Wie finde ich eine für mich geeignete Studie?

In dieser Broschüre werden rund 50 aktuelle Studien zu den häufigsten Lymphom-Erkrankungen beschrieben. Ob die Teilnahme an einer Studie im Einzelfall möglich ist, können Patienten im Gespräch mit ihrem behandelnden Arzt klären. Dieser kann gegebenenfalls auch Rücksprache mit der jeweiligen Studiengruppe nehmen. Gern unterstützen die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der KML-Geschäftsstelle Patienten und Angehörige dabei, die richtigen Gesprächspartner zu finden. Sollte Ihre Lymphom-Diagnose scheinbar mit keiner der in dieser Broschüre beschriebenen Studien übereinstimmen, gibt es möglicherweise aktuell keine Studie, in der Therapiekonzepte zu Ihrer konkreten Lymphom-Erkrankung überprüft werden. Manchmal weichen aber auch die in der schriftlichen Diagnose verwen-

behandeln. Anders ist es bei den indolenten oder „niedrigmalignen“ Lymphomen, die sich langsam und oft zunächst unbemerkt im Körper ausbreiten. Patienten mit indolenten Lymphomen können in Abhängigkeit vom Stadium durch konventionelle Therapien in der Regel nicht geheilt werden. Aufgrund des langsamen Verlaufs und moderner Therapiekonzepte gelingt es aber immer häufiger, die Krankheit über lange Zeit zurückzudrängen.

deten Fachbegriffe von den in dieser Broschüre benutzten Bezeichnungen ab. Auch hier kann in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt oder mit den KML-Experten geklärt werden, ob eine Studienteilnahme möglich oder sinnvoll ist.

→ Da die Studien in dieser Broschüre nur kurz dargestellt werden können, empfehlen wir für weiterführende Informationen die Internetseiten des Kompetenznetzes Maligne Lymphome e.V. (KML). Unter www.lymphome.de gibt es ein Studienregister, in dem alle aktuellen Studien mit umfangreichen Informationen verzeichnet sind.

Kurz gefasst: *In den hier aufgeführten Studien werden neue Therapiekonzepte an einer größeren Anzahl von Lymphom-Patienten systematisch überprüft. Dies ist erforderlich, um für neue Medikamente oder Therapieverfahren zuverlässig beurteilen zu können, wie wirksam und verträglich diese sind.*

Warum werden klinische Studien durchgeführt?

Fortschritte in der medizinischen Behandlung von Lymphom-Patienten beruhen immer auf der Annahme, dass eine konkrete Maßnahme (zum Beispiel ein neues Medikament oder eine neue Medikamentenkombination, eine veränderte Dosierung oder zeitliche Abfolge in der Therapie, unterschiedliche Arten und Dosierungen von Strahlen etc.) ein Lymphom besser oder nebenwirkungsärmer bekämpfen kann, als die bislang übliche Therapie. Um Gewissheit darüber zu erlangen, ob diese Maßnah-

me wirklich einen Fortschritt darstellt und vielen Patienten hilft, werden unter kontrollierten Bedingungen und mit hohen Auflagen für die Patientensicherheit klinische Studien durchgeführt. Erst durch die in Studien gewonnenen Daten kann mit höherer Wahrscheinlichkeit vorhergesagt werden, für welche Patienten eine bestimmte Therapie geeignet ist, welchen Nutzen sie hat und mit welchen Nebenwirkungen zu rechnen ist.

Welche Lymphom-Studien werden in Deutschland durchgeführt?

Die meisten Lymphom-Studien sind klinische Arzneimittelprüfungen, bei denen die Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln bzw. deren Kombination mit anderen, nicht-medikamentösen Therapieoptionen an Lymphom-Patienten untersucht wird. Grundsätzlich unterscheidet man zwischen kommerziellen Studien, die die Marktzulassung eines neuen Medikaments für ein bestimmtes Lymphom zum Ziel haben, und wissenschaftsinitiierten Studien, in

denen wissenschaftliche Fragestellungen untersucht werden, die sich aus der Behandlungspraxis ergeben. Beide Studientypen unterliegen den strengen Regelungen des Arzneimittelgesetzes, das vor allem dem Schutz der Patienten dient.

- Studien, die nach dem Arzneimittelgesetz eine behördliche Zulassung neuer Medikamente am Markt zum Ziel haben (= Zu-

lassungsstudien), werden in der Regel von pharmazeutischen Firmen initiiert und in Kooperation mit einem oder mehreren Behandlungszentren durchgeführt. In einem mehrstufigen Verfahren werden Daten erhoben, die die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit dieses Medikaments bei einer bestimmten Erkrankung nachweisen sollen. Damit kann dann die behördliche Zulassung für einen Wirkstoff erlangt werden. Erst nach dieser Zulassung kann dieses Medikament auch Nicht-Studienpatienten verordnet werden.

- Da in der Behandlung von Lymphom-Patienten selten nur ein einzelner Wirkstoff verabreicht wird, sondern sich die meisten Therapien aus verschiedenen Bausteinen zusammensetzen (z.B. Chemotherapeutika, Antikörper, Bestrahlung, Stammzelltransplantation etc.) besteht auch nach der Zulassung noch erheblicher Forschungsbedarf. Bei den Studien, die von den KML-Studiengruppen durchgeführt werden, handelt es sich häufig um Therapieoptimierungs-Studien mit bereits am Markt zugelassenen Medikamenten (Phase-IV-Studien). Ihr Ziel ist es, die wirksamste oder nebenwirkungsärmste Wirkstoffkombination, den Einsatz zusätzlicher Behandlungsformen (z.B. Bestrahlung, Stammzelltransplantation etc.) und ihre optimale zeitliche Abfolge zu erforschen. Diese Studien werden meist unabhängig von der pharmazeutischen Industrie von Studiengruppen und Ärzten durchgeführt, um eine wissenschaftliche Fragestellung

zu beantworten. Die Finanzierung erfolgt dann im Wesentlichen durch öffentliche Mittel (z.B. Deutsche Krebshilfe oder Deutsche Forschungsgemeinschaft). Sofern es für die Patientenversorgung oder aus wissenschaftlichen Gründen sinnvoll erscheint, gehen die Studiengruppen bei der Planung und Durchführung klinischer Studien auch Kooperationen mit pharmazeutischen Unternehmen ein.

- Für einige seltene Lymphome, über deren Behandlung man noch nicht sehr viel weiß, führen einzelne KML-Studiengruppen auch Register- oder Beobachtungsstudien durch. In solchen Registern oder Beobachtungsstudien ist keine konkrete Therapie vorgeschrieben. Stattdessen sind alle Behandlungszentren, die Patienten mit diesen seltenen Lymphomen behandeln, aufgefordert, die klinischen Daten ihrer Patienten und die durchgeführte Therapie ausführlich zu dokumentieren und an das Register zu melden. Die Auswertung dieser klinischen Verläufe soll dazu führen, mehr über die Erkrankung und Möglichkeiten zu ihrer Behandlung zu erfahren. Ziel ist es, später dann auch für diese seltenen Erkrankungen Therapiestudien durchführen zu können und auf deren Basis Standardbehandlungen zu definieren.

Wer kann an einer Studie teilnehmen?

Für jede Studie werden sogenannte Ein- und Ausschlusskriterien definiert. Einschlusskriterien sind Merkmale, die Patienten auf jeden Fall erfüllen müssen, um an der Studie teilnehmen zu können. Zum Beispiel wird festgelegt, welches Lymphom die Patienten haben, wie alt die Patienten sein dürfen oder müssen, welches Krankheitsstadium vorliegen sollte oder ob schon eine Vortherapie stattgefunden hat. Ausschlusskriterien sind dagegen Merkmale, die einer Studienteilnahme entgegenstehen. Das können zum Beispiel bestimmte Vor- oder Begleiterkrankungen sein oder auch molekulargenetisch ermittelte Risikoprofile. Mit den Ein- und Ausschlusskriterien will man einerseits sicherstellen,

dass bei der Beantwortung der Studienfragestellung nur Daten von Patienten mit vergleichbaren Krankheitsmerkmalen herangezogen werden. Andererseits soll vermieden werden, dass Patienten bei einer Studienteilnahme zu großen Risiken ausgesetzt werden, wenn bestimmte Begleiterkrankungen vorliegen.

→ In der tabellarischen Studienübersicht werden in der Spalte „Voraussetzungen“ die wichtigsten Ein- und Ausschlusskriterien genannt. Alle weiteren Kriterien können dem Studienregister unter www.lymphome.de entnommen werden.

Was erwartet mich als Studienpatient? Wie läuft die Teilnahme an einer Studie ab?

Diese Frage kann nur für jede Studie einzeln beantwortet werden. Alle Einzelheiten einer Studie, z.B. die genaue Fragestellung, die Ein- und Ausschlusskriterien für die Studienpatienten, alle Untersuchungen vor, während und nach der Behandlung sowie die Art der Behandlung, sind in einem schriftlichen Dokument, dem Studienprotokoll, niedergeschrieben. Jeder Arzt, der seine Patienten als Prüfarzt im Rahmen einer Studie behandelt, muss sich an die Vorgaben dieses Studienprotokolls halten. Bevor je-

doch studienrelevante Untersuchungen oder Behandlungen durchgeführt werden dürfen, müssen die Patienten mündlich und schriftlich (= Patienteninformation) über die in der Studie vorgesehen Untersuchungen und Therapien aufgeklärt worden sein und ihr schriftliches Einverständnis gegeben haben. Erst dann darf der Arzt sie als Studienpatient in die Studie einschließen.

Erfahre ich vor der Einwilligung in die Studie, wie ich behandelt werde?

Eine Grundvoraussetzung für aussagekräftige und unverzerrte Therapievergleiche ist, dass Einflüsse durch Ärzte und Patienten so weit wie möglich ausgeschaltet werden. Deshalb werden in den meisten Studien die Patienten nach einem Zufallsprinzip auf zwei, manchmal mehrere Behandlungspfade (= Therapiearme) verteilt. Diese zufällige Verteilung von Patienten in den Standardarm (= nach bisherigem Wissen die beste zur Verfügung stehende Therapie) oder den experimentellen Arm (= neue, möglicherweise bessere Therapie) nennt man Randomisierung. Die Entscheidung, welcher Patient welche Behandlung erhält, trifft in randomisierten Studien also weder der Arzt noch der Patient. Sie erfolgt nach dem Einschluss des Patienten in eine

Studie durch eine statistische Methode, die einem Losverfahren ähnelt. Erst durch diese Zufallsverteilung kann sichergestellt werden, dass die Patientengruppen vergleichbare Eigenschaften haben (z.B. Verteilung von Männern gegenüber Frauen, ältere gegenüber jüngeren Patienten, Patienten mit Begleiterkrankungen gegenüber Patienten ohne Begleiterkrankungen).

→ In dieser Broschüre werden die unterschiedlichen Behandlungspfade in der Tabelle unter „Studienkonzept“ beschrieben. Die unterschiedlichen Therapiearme werden durch ein fettgeschriebenes – **oder** – voneinander abgegrenzt.

Ist die Teilnahme an einer Studie mit Gefahren verbunden?

Grundsätzlich ist jede Krebstherapie mit Gefahren verbunden, da die eingesetzten Medikamente oder Behandlungsmaßnahmen sehr stark auf den Körper einwirken. Um die Sicherheit der an einer Studie teilnehmenden Patienten möglichst groß zu halten, gelten zwingend die Regelungen des Arzneimittelgesetzes, die vor allem die Patienten schützen sollen. Bevor eine Studie beginnen kann, muss sie von verschiedenen Behörden und Kommissio-

nen nach medizinischen, wissenschaftlichen und ethischen Gesichtspunkten geprüft und genehmigt werden. Diese Behörden und Kommissionen überwachen die Studie auch während der Durchführung. Außerdem muss laut Gesetz jeder Studienpatient gegen etwaige gesundheitliche Schädigungen, die durch die Teilnahme an einer Studie auftreten können, versichert werden. In den Studien des Kompetenznetzes Maligne Lymphome e.V.

werden überwiegend zugelassene Medikamente eingesetzt, deren Verträglichkeit und Nebenwirkungen relativ gut erforscht sind. Nur in einigen dieser Studien werden neue Medikamente getestet, die zwar bereits erprobt, aber noch nicht für den allge-

meinen Einsatz zugelassen sind, von denen sich aber Ärzte und Wissenschaftler einen deutlichen Fortschritt in der Lymphomtherapie erhoffen.

Ist die Studienteilnahme mit Kosten verbunden? Unterstützt meine Krankenkasse die Studienteilnahme?

Die Behandlung im Rahmen von Studien des Kompetenznetzes Maligne Lymphome e.V. erfolgt für Patienten ohne weitere Kosten und unabhängig von ihrer jeweiligen Krankenversicherung. Einige Krankenkassen setzen sich sogar besonders dafür ein, dass ihre Versicherten im Rahmen ausgewählter Studien oder nach den Therapieansätzen der KML-Studiengruppen behandelt werden, um für diese eine optimale und qualitätsgesicherte Versorgung nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft sicherzustellen. So haben die BARMER GEK, die Techniker Krankenkasse, die Deutsche Angestellten-Krankenkasse, die KKH-Allianz, die HEK – Hanseatische Krankenkasse, die hkk – Handelskrankenkasse und die AOK Rheinland/Hamburg mit den KML-Studiengruppen eine Vereinbarung zur **Integrierten Versorgung von Patienten mit malignen Lymphomen (IVML)** geschlossen. In diesem Versorgungsmodell haben an einem Lymphom erkrankte Versicherte die Möglichkeit, von ausgewiesenen Lymphom-Spezialisten

durch die Behandlung geführt zu werden, so dass die einzelnen Behandlungsprozesse optimal aufeinander abgestimmt werden. Bestenfalls werden die Versicherten im Rahmen einer KML-Studie behandelt. Sollte für einzelne Patienten kein aktives Therapieprotokoll zur Verfügung stehen, oder sollten individuelle Gründe gegen eine Studienteilnahme sprechen, gibt es darüber hinaus Möglichkeiten, Patienten in enger Abstimmung mit den KML-Studiengruppen qualitätsgesichert zu behandeln.

→ In dieser Broschüre sind Studien, die unter das IVML-Versorgungsmodell fallen, in den Übersichtstabellen mit einem ja gekennzeichnet. Weitere Informationen zum Projekt finden sich im Internet unter www.lymphome.de/IVML oder können in der KML-Geschäftsstelle telefonisch unter 0221 478-7402 angefordert werden.

WIE SIND DIE INFORMATIONEN ZU DEN KML-STUDIEN AUFGEBAUT?

FL

FOLLIKULÄRE LYMPHOME & ANDERE INDOLENTE LYMPHOME

Kurz gefasst: Zu den indolenten Lymphomen zählen zahlreiche Lymphomtypen, z.B. die folliculären, die MALT- und die lymphoplasmazytischen Lymphome einschließlich des Morbus Waldenström, die sich in ihrem Krankheitsverlauf und im Ansprechen auf die Behandlung deutlich voneinander unterscheiden. Das häufigste indolente Lymphom ist das folliculäre Lymphom. Diese Erkrankung wird bei 85 Prozent der Patienten erst in einem fortgeschrittenen Stadium diagnostiziert und nur behandelt, wenn sie therapiebedürftig ist, z.B. bei raschem Fortschreiten der Erkrankung oder ausgeprägter Krankheitssymptomatik.

Unser Ziel: In den Studien der Deutschen Studiengruppe Niedrigmaligne Lymphome (GLSG) und der Ostdeutschen Studiengruppe für Hämatologie und Onkologie (OSHO) werden neuere Therapieformen eingesetzt, mit denen auch in fortgeschrittenen Stadien die krankheitsfreie Zeit und das Gesamtüberleben der Patienten verlängert werden soll.

Aktuelle Studien auf einen Blick

Primärtherapie			
Studie	Gruppe	Studienkonzept	Voraussetzungen
GALLIUM	GLSG/ OSHO	Randomisierter Vergleich von GA101 oder Rituximab in Kombination mit CHOP oder CVP oder Bendamustin, bei Remission: 2 Jahre Erhaltung mit GA101 bzw. Rituximab	ab 18 Jahren, fortgeschrittenes folliculäres NHL mit Behandlungsbedürftigkeit
OSHO #78	OSHO	nicht-interventionelle Nachbeobachtungsstudie	folliculäres Lymphom

GALLIUM: Ziel dieser internationalen Studie ist es, die Wirksamkeit und Verträglichkeit des neuen Antikörpers GA101 mit dem etablierten Antikörper Rituximab zu vergleichen. Der Antikörper wird immer in Kombination mit einer Chemotherapie gegeben. Die teilnehmenden Behandlungszentren können zwischen CHOP, CVP und Bendamustin wählen. Bei Erreichen einer kompletten oder partiellen Remission schließt sich eine

Erhaltungstherapie mit dem jeweiligen Antikörper an. Studienbegleitend werden Analysen zum Stellenwert des PET sowie der NMR Diagnostik durchgeführt.

OSHO #78: Bei dieser Studie handelt es sich um eine Nachbeobachtung jener Patienten, die in der OSHO-Studie #39 R-MCP oder MCP erhalten hatten. Sie läuft noch bis 2012.

16 www.lymphome.de

In dieser Spalte wird kurz umrissen, welche Behandlungen in der Studie vorgesehen sind. Fachbegriffe und Abkürzungen werden im Glossar ab Seite 43 erläutert.

Diese Spalte informiert darüber, ob Patienten im Rahmen der Integrierten Versorgung von Patienten mit malignen Lymphomen (IVML, siehe auch S. 10) behandelt werden können.

Die in der Tabelle kurz umrissenen Behandlungskonzepte werden hier noch einmal zusätzlich kommentiert.

FOLLIKULÄRE LYMPHOME & ANDERE INDOLENTE LYMPHOME

FL

Zukünftige Studien (= Studien sind noch in der Planungs- oder Genehmigungsphase)

Rezidivtherapie				
Studie	Gruppe	Studienkonzept	Voraussetzungen	Start
ReBel-Studie	GLSG/Hovon	Lenalidomid + Rituximab oder Lenalidomid + Rituximab + Bendamustin	ab 18 Jahre, rezidiviertes folliculäres Lymphom	Anfang 2012

ReBel-Studie: Rezidiv-Patienten eines folliculären Lymphoms können an dieser Studie teilnehmen. In einer ersten Phase wird die optimale Dosierung von Lenalidomid, Bendamustin in Kombination mit dem Antikörper Rituximab ermittelt. In einer zweiten

Phase wird die Kombination Rituximab/Lenalidomid (R2-B) mit der Kombination Rituximab/Lenalidomid/Bendamustin (R2-B) randomisiert verglichen. Alle Patienten, die auf die Therapie ansprechen, erhalten eine bis zu zweijährige Rituximab-Erhaltungstherapie.

Weitere Informationen und Beratung:

■ Deutsche Studiengruppe Niedrigmaligne Lymphome (GLSG)
Studienzentrale der Medizinischen Klinik III, Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München-Großhadern
Marchioninistraße 15, 81377 München
Tel.: 089 7095-4900 oder -4901
Sprechzeit: Mo-Fr 9-17 Uhr
E-Mail: studyce@med.uni-muenchen.de

■ Ostdeutsche Studiengruppe für Hämatologie und Onkologie e.V. (OSHO)
Universitätsklinikum Leipzig AöR, Zentrum für Innere Medizin
Medizinische Klinik und Poliklinik II, Abt. Hämatologie/Onkologie
Johannisallee 32A, 04103 Leipzig, Dr. R. Krahl
Tel.: 0341 971-3076 oder -3132

Studiengruppenleiter:

Prof. Dr. W. Hiddemann (München)

Ansprechpartner für Lymphom-Studien:
Prof. Dr. M. Herold, HELIOS - Klinikum Erfurt GmbH,
4. Medizinische Klinik Hämatologie/Onkologie
Nordhäuserstr. 74, 99089 Erfurt,
Tel.: 0361 781-2473 oder -5238,
E-Mail: michael.herold@helios-kliniken.de

Kompetenznetz Maligne Lymphome e.V. 17

Das fettgedruckte – oder – ist ein Hinweis, dass Patienten hier zwischen verschiedenen Behandlungsarmen randomisiert werden.

Kurz gefasst: Die chronische lymphatische Leukämie vom B-Zell-Typ (CLL) ist die häufigste Leukämie in den westlichen Ländern. Aufgrund ihres zellulären Ursprungs gehört sie jedoch zu den Lymphomen. Die CLL hat einen meist langsam fortschreitenden Verlauf mit individuell unterschiedlicher Prognose. In den letzten Jahren haben sich die Diagnose und die Therapie der CLL durch die Einführung neuer Verfahren erheblich erweitert. Insbesondere wurden risiko-, alters- und stadienangepasste Behandlungsstrategien entwickelt, die es weiter zu optimieren gilt.

Unser Ziel: Ziel der Deutschen CLL-Studiengruppe (DCLLSG) ist es, unter Anwendung aller heute verfügbaren Möglichkeiten die Lebensdauer zu verlängern und die Lebensqualität von Patienten mit CLL zu verbessern.

Aktuelle Studien auf einen Blick

Primärtherapie				
Studie	Gruppe	Studienkonzept	Voraussetzungen	IVML
CLL11 (BO21004)	DCLLSG	GA101 + Chlorambucil (GClb) oder Rituximab + Chlorambucil (R-Clb) oder Chlorambucil (Clb)	ab 18 Jahren, Stadium Binet C oder therapiebedürftige Stadien A und B, relevante Komorbidität	nein
CLLM1	DCLLSG	Erhaltungstherapie mit Lenalidomid oder Placebo	ab 18 Jahren, körperlich fit, alle behandlungsbedürftigen Stadien mit Hochrisiko eines frühen Progresses nach FCR oder BR in Erstlinientherapie	nein
Rezidivtherapie				
CLL2P	DCLLSG	Bendamustin, Rituximab, Lenalidomid (BRL)	ab 18 Jahren, Stadium Binet C oder therapiebedürftige Stadien A und B, refraktär oder rezidiert, 1-3 Vortherapien, geringe Komorbidität	nein

CLL11: Diese dreiarmlige Studie vergleicht bei Patienten mit Nebenerkrankungen oder eingeschränkter Nierenfunktion die Wirksamkeit von Chlorambucil allein gegeben gegen die Gabe von Chlorambucil kombiniert mit dem Antikörper Rituximab und gegen Chlorambucil in Kombination mit dem neuen Antikörper GA101.

CLLM1: In dieser doppelblinden, randomisierten Studie erhalten nicht vorbehandelte Hochrisikopatienten, bei denen bereits vor Therapiebeginn bestimmte molekulare Merkmale durch die Analyse des peripheren Blutes festgestellt wurden, im Anschluss an die vom behandelnden Arzt gewählte Erstlinientherapie mit FCR oder BR eine Erhaltungstherapie mit Lenalidomid oder Placebo.

CLL2P: Körperlich fitte Patienten, die mindestens eine und höchstens drei Vortherapien erhalten haben, werden mit der Kombination von Bendamustin und Rituximab sowie Lenalidomid in fünf sich steigernden Dosisstufen behandelt. Es wird getestet, ob diese Kombination wirksam und verträglich ist.

→ Die DCLLSG führt außerdem eine Studie zur T-Prolymphozyten-Leukämie durch (T-PLL2), die auf S. 31/32 genauer beschrieben wird.

Zukünftige Studien: Im Frühjahr 2012 wird die DCLLSG eine nicht-interventionelle Beobachtungsstudie starten. Sie dient der Erfassung des Krankheitsverlaufes, des Gesamtüberlebens und der Spätfolgen unabhängig von der Art der gegebenen Therapie. Erfasst werden CLL-Patienten, die an einer DCLLSG-Studie teilgenommen haben, aber auch Nicht-Studienpatienten.

Weitere Informationen und Beratung:

■ Deutsche CLL Studiengruppe (DCLLSG)
Universitätsklinikum Köln (AÖR)
Klinik I für Innere Medizin
50924 Köln
Tel.: 0221 478-88220
E-Mail: cllstudie@uk-koeln.de

Studiengruppenleiter:

Prof. Dr. M. Hallek (Köln)

Kurz gefasst: Das diffus großzellige B-Zell-Lymphom gehört wie das Burkitt-Lymphom zu den aggressiven Lymphomen und ist durch ein rasches Wachstum der Krebszellen gekennzeichnet. Durch eine kombinierte Immun-Chemotherapie können Patienten aber auch in fortgeschrittenen Stadien geheilt werden, weil die schnell wachsenden Lymphomzellen sehr empfindlich auf die zell-zerstörenden Substanzen der Chemotherapie und des Antikörpers Rituximab reagieren.

Unser Ziel: Mit ihren Studien verfolgt die Deutsche Studiengruppe Hochmaligne Non-Hodgkin Lymphome (DSHNHL) das Ziel, die Anzahl der lymphombedingten Todesfälle weiter zu reduzieren. Bei den sehr gut behandelbaren Lymphomen geht es darum, die Therapien nebenwirkungsärmer zu gestalten.

Aktuelle Studien auf einen Blick

Primärtherapie B-Zell-Lymphome				
Studie	Gruppe	Studienkonzept	Voraussetzungen	IVML
DSHNHL 2009-1 (OPTIMAL>60, Ricover-60-Nachfolge)	DSHNHL (Homburg)	Bei günstiger Prognose: 4x R-CHOP-14 (Arm A) oder 4x CHLIP-14 (Arm B); danach PET; wenn PET negativ: 4x Rituximab in beiden Armen; wenn PET positiv in Arm A: 2x R-CHOP-14 + 2x Rituximab + Bestrahlung oder 2x R-CHLIP-14 + 2x Rituximab + Bestrahlung in Arm B; Bei ungünstiger Prognose: 6x R-CHOP-14 (Arm A) oder 6x R-CHLIP-14 (Arm B) oder 6x CHOP-14 + 8x Rituximab (Arm C) oder 6x CHLIP-14 + 8x Rituximab (Arm D); danach in allen Armen PET; wenn PET negativ: 2x oder 4x Rituximab in Arm A und C; wenn PET positiv: 2x oder 4x Rituximab + Bestrahlung in Arm B und D	61-80 Jahre, Stadium I-IV, alle IPI	beantragt
DSHNHL 2004-2 (FLYER)	DSHNHL (Homburg)	6x R-CHOP-21 oder 4x R-CHOP-21 + 2x Rituximab	18-60 Jahre, Stadium I-IV, ohne Risikofaktoren (IPI=0), ohne große Tumormassen	ja
DSHNHL 2004-3 (UNFOLDER)	DSHNHL (Homburg)	6x R-CHOP-21 oder 6x R-CHOP-14 + G-CSF; Bestrahlung oder Beobachtung bei großer Tumormasse und/oder Extranodalbefall	18-60 Jahre, Stadium I-IV, mit Risikofaktoren (IPI=1) oder IPI=0 mit großen Tumormassen	ja

Studie	Gruppe	Studienkonzept	Voraussetzungen	IVML
DSHNHL 2002-1 Amendment 2 (Mega CHOEP Phase III)	DSHNHL (Hamburg)	8x CHOEP-14 + 12x Rituximab; Patienten mit großer Tumormasse oder extranodalem Befall erhalten eine IF-Bestrahlung (36 Gy)	18-60 Jahre, Risikogruppen IPI 2/3, keine Vorbehandlung	ja
PET-Beobachtungs- projekt für TOS	DSHNHL (Homburg)	Wissenschaftliche Untersuchung des PET-Stellenwerts bei der Therapie aggressiver Lymphome	Studienpatienten der DSHNHL-Studien	ja
Rezidivtherapie B-Zell-Lymphome				
DSHNHL R6 (R²DHAP-Studie)	DSHNHL (Hamburg)	Lenalidomid + R-DHAP, ggf. + autologe oder allogene SZT	18-70 Jahre, alle Stadien und Risikogruppen	nein

DSHNHL 2009-1: OPTIMAL>60: Es wird untersucht, ob bei älteren Patienten durch eine optimierte Gabe des Antikörpers Rituximab und den Ersatz des konventionellen durch liposomales Vincristin eine Verbesserung der Therapieergebnisse und eine Verminderung der Nebenwirkungen erzielt werden kann.

DSHNHL 2004-2: FLYER: Diese Studie prüft bei Patienten mit günstiger Prognose und sehr gutem Verlauf, ob die Anzahl der Chemotherapiezyklen von sechs auf vier verringert werden kann. Alle Patienten erhalten außerdem sechsmal den Antikörper Rituximab.

DSHNHL 2004-3: UNFOLDER: Bei Patienten mit guter Prognose und weniger günstigem Verlauf wird die Gabe von R-CHOP-21

alle drei Wochen mit der Gabe von R-CHOP-14 alle zwei Wochen verglichen. Außerdem wird der Stellenwert einer zusätzlichen Bestrahlung bei großen Tumormassen und/oder Extranodalbefall geprüft.

DSHNHL 2002-1: Mega CHOEP: In dieser Studie für junge Hochrisiko-Patienten wurde die intensive Standardchemotherapie (R-CHOEP-14) mit der wiederholten Hochdosistherapie mit autologer Stammzelltransplantation (MegaCHOEP) verglichen. Eine Zwischenauswertung im Frühjahr 2009 zeigte, dass die intensive Therapie für die Patienten keinen Behandlungsvorteil ergibt, so dass der MegaCHOEP Arm geschlossen wurde. Die Studie läuft nach einem Amendment einarmig weiter. Alle Patienten erhalten 12x Rituximab und 8x CHOEP-14.

DSHNHL 2008 R6: In dieser Studie für Patienten mit rezidivierenden aggressiven B-Zell-Lymphomen wird die Wirkung des Wirkstoffs Lenalidomid in Kombination mit einer Standard-Therapie bestehend aus Rituximab, Dexamethason, hochdosiertem Ara-C und Cisplatin untersucht. Während der Studienbehandlung sol-

len Blutstammzellen für eine spätere mögliche Stammzelltransplantation gewonnen werden.

→ Die DSHNHL führt außerdem Studien zu peripheren T-Zell-Lymphomen durch (S. 31/32).

Zukünftige Studien (= Studien sind noch in der Planungs- oder Genehmigungssphase)

Primärtherapie B-Zell-Lymphome				
Studie	Gruppe	Studienkonzept	Voraussetzungen	Start
DSHNHL 2010-1 (B-R-enda-Studie)	DSHNHL (Hamburg)	Vorphase: Prednisolon + Rituximab; Therapie: 6x R-Bendamustin	B-Zell-Lymphome, ab 81 Jahre oder nicht-fitte Patienten ab 61 Jahre	Ende 2011

Weitere Informationen und Beratung:

- Deutsche Studiengruppe Hochmaligne Non-Hodgkin Lymphome (DSHNHL)

Studiensekretariat der DSHNHL Homburg

Innere Medizin I der Universität des Saarlandes
Kirrberger Straße, Geb. 40, 66421 Homburg/Saar
Tel.: 06841 162-3084, Sprechzeit: Mo-Fr 8-16.30 Uhr
E-Mail: dshnhl@uniklinikum-saarland.de

Studiensekretariat der DSHNHL Hamburg

Asklepios Klinik St. Georg
Lohmühlenstr. 5, 20099 Hamburg
Tel.: 040 181885-2471 oder -2005
E-Mail: dshnhl.stgeorg@asklepios.com

Studienleitkommission:

Prof. Dr. M. Pfreundschuh (Homburg/Saar), Prof. Dr. N. Schmitz (Hamburg), Prof. Dr. L. Trümper (Göttingen), Prof. Dr. M. Löffler (Leipzig), Prof. Dr. B. Glaß (Hamburg)

Kurz gefasst: Zu den indolenten Lymphomen zählen zahlreiche Lymphomtypen, z.B. die folliculären, die MALT- und die lymphoplasmazytischen Lymphome einschließlich des Morbus Waldenström, die sich in ihrem Krankheitsverlauf und im Ansprechen auf die Behandlung deutlich voneinander unterscheiden. Das häufigste indolente Lymphom ist das folliculäre Lymphom. Diese Erkrankung wird bei 85 Prozent der Patienten erst in einem fortgeschrittenen Stadium diagnostiziert und nur behandelt, wenn sie therapiebedürftig ist, z.B. bei raschem Fortschreiten der Erkrankung oder ausgeprägter Krankheitssymptomatik.

Unser Ziel: In den Studien der Deutschen Studiengruppe Niedrigmaligne Lymphome (GLSG) und der Ostdeutschen Studiengruppe für Hämatologie und Onkologie (OSHO) werden neuere Therapieformen eingesetzt, mit denen auch in fortgeschrittenen Stadien die krankheitsfreie Zeit und das Gesamtüberleben der Patienten verlängert werden soll.

Aktuelle Studien auf einen Blick

Primärtherapie				
Studie	Gruppe	Studienkonzept	Voraussetzungen	IVML
GALLIUM	GLSG/ OSHO	Randomisierter Vergleich von GA101 oder Rituximab in Kombination mit CHOP oder CVP oder Bendamustin; bei Remission: 2 Jahre Erhaltung mit GA101 bzw. Rituximab	ab 18 Jahren, fortgeschrittenes folliculäres NHL mit Behandlungsbedürftigkeit	beantragt
OSHO #78	OSHO	nicht-interventionelle Nachbeobachtungsstudie	folliculäres Lymphom	nein

GALLIUM: Ziel dieser internationalen Studie ist es, die Wirksamkeit und Verträglichkeit des neuen Antikörpers GA101 mit dem etablierten Antikörper Rituximab zu vergleichen. Der Antikörper wird immer in Kombination mit einer Chemotherapie gegeben. Die teilnehmenden Behandlungszentren können zwischen CHOP, CVP und Bendamustin wählen. Bei Erreichen einer kompletten oder partiellen Remission schließt sich eine zweijährige Erhal-

tungstherapie mit dem jeweiligen Antikörper an. Studienbegleitend werden Analysen zum Stellenwert des PET sowie der MRD Diagnostik durchgeführt.

OSHO #78: Bei dieser Studie handelt es sich um eine Nachbeobachtung jener Patienten, die in der OSHO-Studie #39 R-MCP oder MCP erhalten hatten. Sie läuft noch bis 2012.

Zukünftige Studien (= Studien sind noch in der Planungs- oder Genehmigungsphase)

Rezidivtherapie				
Studie	Gruppe	Studienkonzept	Voraussetzungen	Start
ReBeL-Studie	GLSG/Hovon	Lenalidomid + Rituximab oder Lenalidomid + Rituximab + Bendamustin	ab 18 Jahre, rezidiertes follikuläres Lymphom	Anfang 2012

ReBeL-Studie: Rezidiv-Patienten eines follikulären Lymphoms können an dieser Studie teilnehmen. In einer ersten Phase wird die optimale Dosierung von Lenalidomid, Bendamustin in Kombination mit dem Antikörper Rituximab ermittelt. In einer zweiten

Phase wird die Kombination Rituximab/Lenalidomid (R2) mit der Kombination Rituximab/Lenalidomid/Bendamustin (R2-B) randomisiert verglichen. Alle Patienten, die auf die Therapie ansprechen, erhalten eine bis zu zweijährige Rituximab-Erhaltungstherapie.

Weitere Informationen und Beratung:

- Deutsche Studiengruppe Niedrigmaligne Lymphome (GLSG)
Studienzentrale der Medizinischen Klinik III, Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München-Großhadern
Marchioninistraße 15, 81377 München
Tel.: 089 7095-4900 oder -4901
Sprechzeit: Mo-Fr 9-17 Uhr
E-Mail: studyce@med.uni-muenchen.de

- Ostdeutsche Studiengruppe für Hämatologie und Onkologie e.V. (OSHO)
Universitätsklinikum Leipzig AÖR, Zentrum für Innere Medizin
Medizinische Klinik und Poliklinik II, Abt. Hämatologie/Onkologie
Johannisallee 32A, 04103 Leipzig, Dr. R. Krahl
Tel.: 0341 971-3076 oder -3132

Studiengruppenleiter:

Prof. Dr. W. Hiddemann (München)

Ansprechpartner für Lymphom-Studien:

Prof. Dr. M. Herold, HELIOS – Klinikum Erfurt GmbH,
4. Medizinische Klinik Hämatologie/Onkologie
Nordhäuserstr. 74, 99089 Erfurt,
Tel.: 0361 781-2473 oder -5298,
E-Mail: michael.herold@helios-kliniken.de

Kurz gefasst: In seltenen Fällen treten Lymphome nicht zuerst in den Lymphknoten auf, sondern in Organen wie Magen oder Darm. Nachdem der Zusammenhang zwischen Lymphom-Entstehung und bakterieller Entzündung bekannt wurde, führten Studien in Deutschland bei einer Untergruppe von Patienten mit indolenten Marginalzonen-NHL mit Keimnachweis zur Etablierung einer ausschließlichen Therapie mit Antibiotika. Kommt diese Behandlung nicht in Frage, führt eine Strahlentherapie (bei indolenten Lymphomen) oder eine kombinierte Chemo-/Strahlentherapie (bei aggressiven Lymphomen) zu Heilungsraten von 90 Prozent und mehr.

Unser Ziel: Die Deutsche Studiengruppe Gastrointestinale Lymphome (DSGL) hat das Ziel, eine optimale Therapie für diese Erkrankung zu entwickeln.

Aktuelle Studien auf einen Blick

Primärtherapie				
Studie	Gruppe	Studienkonzept	Voraussetzungen	IVML
DSGL 1/2003 2. Amendment	DSGL	indolente NHL: Eradikation und/oder Bestrahlung; aggressive NHL: 4x R-CHOP + Bestrahlung oder 4x R-CHOP + 4x Rituximab + IF-Bestrahlung	ab 18 Jahre (keine Altersgrenze nach oben), Stadium I und II, unbehandeltes primäres Lymphom	ja

DSGL 1/2003: Auf der Basis der bisherigen Erfahrungen wird in dieser Studie versucht, bei lokalisierten Lymphomen durch

Veränderungen der Bestrahlung und der Chemotherapie gleiche Heilungsraten mit weniger Nebenwirkungen zu erzielen.

Weitere Informationen und Beratung:

■ Studiensekretariat Deutsche Studiengruppe
Gastrointestinale Lymphome (DSGL), Universitätsklinikum
Münster, Med. Klinik und Poliklinik A, Hämatologie/Onkologie
Albert-Schweitzer-Str. 33, 48149 Münster
Tel.: 0251 83-49526 oder -47593

E-Mail: lymphome-muenster@ukmuenster.de
Ansprechpartner: Frau M. Bertels, Dr. P. Koch, Dr. R. Liersch

Studiengruppenleiter:

Prof. Dr. W. E. Berdel (Münster)

Kurz gefasst: Die Heilungschancen für Patienten mit Hodgkin Lymphom konnten durch die systematische Weiterentwicklung der Therapien in den letzten 20 Jahren auf 80 bis 90 Prozent gesteigert werden. Seitdem konzentriert sich die Deutsche Hodgkin-Studiengruppe (GHSg) darauf, die Aggressivität der Therapie so weit wie möglich zu reduzieren.

Unser Ziel: Die GHSg will die akute Belastung der Patienten verringern und die Entstehung von Spätfolgen verhindern, ohne die Heilungserfolge zu schmälern.

Aktuelle Studien auf einen Blick

Primärtherapie				
Studie	Gruppe	Studienkonzept	Voraussetzungen	IVML
HD16	GHSg	2x ABVD + Bestrahlung (20 Gy IF-RT) oder 2x ABVD, anschließend PET; wenn PET positiv: Bestrahlung (20 Gy IF-RT); wenn PET negativ: Nachsorge	18-75 Jahre, Stadium IA, IB, IIA, IIB ohne Risikofaktor	ja
HD17	GHSg	2x BEACOPPesk + 2x ABVD, anschließend PET; wenn PET positiv: 30 Gy IF-Bestrahlung oder 30 Gy IN-Bestrahlung; wenn PET negativ: 30 Gy IF-Bestrahlung oder Nachsorge	18-60 Jahre, Stadium IA, IB, IIA mit Risikofaktor a-d oder Stadium IIB mit Risikofaktor c, d	ja
HD18 Amendment 2	GHSg	2x BEACOPPesk, anschließend PET-2; <ul style="list-style-type: none"> ■ wenn PET-2 positiv: weitere 4x BEACOPPesk, anschließend PET-6; wenn PET-6 positiv: 30 Gy Bestrahlung auf Resttumore ab 2,5 cm (Arm A); ■ wenn PET-2 negativ, 4x BEACOPPesk, anschließend PET-6; wenn PET-6 positiv: 30 Gy Bestrahlung auf Resttumore ab 2,5 cm (Arm C) oder 2x BEACOPPesk, anschließend PET-4; wenn PET-4 positiv: 30 Gy Bestrahlung auf Resttumore ab 2,5 cm (Arm D). Der Therapiearm B wurde planmäßig geschlossen.	18-60 Jahre, Stadium IIB mit Risikofaktor a, b; III und IV	ja
AVD-Rev	GHSg	Abhängig vom Stadium und Therapieansprechen: 4-8x AVD + Lenalidomid, ggf. + 30 Gy IF-Bestrahlung	60-75 Jahre, mittleres oder fortgeschrittenes Stadium	ja

Rezidivtherapie				
Studie	Gruppe	Studienkonzept	Voraussetzungen	IVML
Ofatumumab in rezidiertem NLPHL	GHSG	8x Ofatumumab, 1x pro Woche	über 18 Jahre, alle Stadien, Rezidiv eines nodulären lymphozytenprädominanten Hodgkin Lymphoms (NLPHL)	nein

HD16: In dieser Studie für frühe Stadien wird nach zwei Zyklen ABVD eine Positronenemissionstomographie (PET) durchgeführt. Bei einer Patientengruppe (Standardarm) erfolgt die Nachbestrahlung unabhängig vom PET-Ergebnis obligatorisch. Bei der anderen Patientengruppe hängt es vom Ergebnis der PET-Untersuchung ab, ob eine Nachbestrahlung erfolgt. Mit der Studie möchte man herausfinden, ob Patienten mit einer negativen PET-Untersuchung auf die bislang standardmäßig durchgeführte Bestrahlung verzichten können, ohne die Effizienz der Therapie zu mindern.

HD17: In dieser Studie für mittlere Stadien wird nach vier Zyklen Chemotherapie eine PET durchgeführt. Patienten, die in den Standardarm randomisiert werden, erhalten unabhängig vom Ergebnis der PET-Untersuchung eine 30 Gy involved-field Bestrahlung (IF-RT). Patienten mit einem positiven PET-Befund erhalten im experimentellen Arm eine involved-node Radiotherapie

(IN-RT). Patienten mit einem negativen PET-Befund erhalten im experimentellen Arm keine weitere Therapie.

HD18: Bei dieser Studie für fortgeschrittene Stadien wird versucht, die Therapie dem Risikoprofil des Patienten anzupassen. Dazu wird nach dem zweiten Zyklus BEACOPP eskaliert eine PET-Untersuchung durchgeführt. Alle Patienten mit einem positiven PET-Befund erhalten vier weitere Zyklen BEACOPP eskaliert. Patienten mit einem negativen PET-Befund erhalten entweder vier oder zwei weitere Zyklen BEACOPP eskaliert. Die Chemotherapie in den Standardarmen A und C wurde im Rahmen des Amendment 2 auf sechs Zyklen reduziert.

AVD-Rev: In der Studie wird die Wirksamkeit einer Kombinationstherapie bestehend aus Lenalidomid und den aus dem ABVD-Schema bekannten Substanzen Adriamycin, Vinblastin und Dacarbazin bei Patienten mit Hodgkin Lymphom untersucht.

Ofatumumab-Studie: In dieser Studie wird untersucht, ob der ausschließlich menschliche Elemente enthaltende Antikörper Ofatumumab eine sichere und wirksame Therapie für Patienten mit einem Rückfall eines rezidierten NLPHL darstellt.

Zukünftige Studien (= Studien sind noch in der Planungs- oder Genehmigungsphase)

Rezidivtherapie				
Studie	Gruppe	Studienkonzept	Voraussetzungen	Start
HDR-3i	GHSG	Phase I: Dosisescalation von Ever-DHAP; Phase II: Ever-DHAP + BEAM + autologe SZT oder Placebo-DHAP + BEAM + autologe SZT	18-60 Jahre, alle Stadien, rezidiert oder refraktär, keine HD-Therapie	2012

Weitere Informationen und Beratung:

- Deutsche Hodgkin Studiengruppe (GHSG)
Universitätsklinikum Köln (AöR)
Klinik I für Innere Medizin, 50924 Köln
Tel: 0221 478-88166 oder -88200
Sprechzeit: Mo 9-14 Uhr, Di-Fr 9-16 Uhr
E-Mail: dhsg@uk-koeln.de

Studiengruppenleiter:

Prof. Dr. A. Engert (Köln)

Kurz gefasst: Nach einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Kinderonkologie müssen alle Kinder und Jugendlichen bis zum 18. Lebensjahr in einem kinderonkologischen Zentrum behandelt werden. In Deutschland gibt es derzeit ca. 55 Zentren, die die Strukturanforderungen des G-BA hinsichtlich ärztlicher, pflegerischer und psychosozialer Betreuungskompetenz erfüllen. Seit vielen Jahren werden Kinder und Jugendliche mit einem Hodgkin Lymphom im Rahmen qualitätskontrollierter klinischer Studien der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH-HD) behandelt. Die Heilungsraten liegen bei über 90 Prozent.

Unser Ziel: Ziel aller Studien der GPOH-HD ist die Vermeidung von Spätfolgen, z.B. die durch die Bestrahlung mitbedingte Erkrankung an soliden Zweitumoren oder die Unfruchtbarkeit bei Jungen, bei gleichzeitiger Erhaltung der hohen Heilungsraten. Dazu werden die Therapien schrittweise reduziert.

Aktuelle Studien auf einen Blick

Primärtherapie				
Studie	Gruppe	Studienkonzept	Voraussetzungen	IVML
EuroNet- PHL-C1	EuroNet-PHL/ GPOH-HD	Therapiegruppe 1 (niedrige Stadien): 2x OEPA; Therapiegruppe 2 (mittlere Stadien): 2x OEPA und 2x COPP oder 4 COPDAC Therapiegruppe 3 (hohe Stadien): 2x OEPA und 4 COPP oder 4 COPDAC; eine modifizierte IF-Bestrahlung mit 20 Gy erhalten nur Patienten mit positivem PET nach zwei Kursen OEPA oder Patienten ohne partielle Remission.	Klassisches Hodgkin Lymphom, 0-18 Jahre, alle Stadien	ja
EuroNet- PHL-LP1	EuroNet-PHL/ GPOH-HD	Stadium IA mit kompletter Resektion: keine weitere Therapie; Stadium IA mit nicht-kompletter Resektion oder Stadium IIA: 3x CVP	Noduläres Lymphozyten- prädominantes Hodgkin Lymphom, 0-18 Jahre, Stadium IA und IIA	ja

Rezidivtherapie				
Studie	Gruppe	Studienkonzept	Voraussetzungen	IVML
EuroNet- PHL-R1	EuroNet-PHL/ GPOH-HD	2x IEP-ABVD, anschließend HD-BEAM und autologe SZT (ggf. lokale IF-RT mit 20 Gy); bei gutem Ansprechen auf IEP-ABVD (= PET negativ) und keiner vorangehenden Bestrahlung ist eine IF-Bestrahlung mit 20 Gy anstelle der HD-BEAM mit autologer SZT vorgesehen	0-18 Jahre, erstes Rezidiv eines klassischen Hodgkin Lymphoms	ja

EuroNet-PHL-C1: In einem randomisierten Vergleich wird geprüft, ob bei Patienten in mittleren und höheren Stadien auf den wirksamen, aber nebenwirkungsreichen Wirkstoff Procarbazin verzichtet werden kann. Patienten, die gut auf die ersten beiden Chemotherapiezyklen ansprechen, werden nicht mehr bestrahlt.

EuroNet-PHL-LP1: Bei Patienten mit einem nodulären lymphozytenreichen Hodgkin-Lymphom im Stadium IA wird versucht, den befallenen Lymphknoten komplett zu entfernen. Sofern dies gelingt, werden die Patienten nur weiter beobachtet. Patienten mit inkompletter Entfernung des Lymphknotens und Patienten im Stadium IIA erhalten drei Zyklen einer niedrigdosierten Chemotherapie (3x CVP). Therapieempfehlung bei Versagen von 3x CVP oder bei Patienten mit höheren Stadien: Behandlung nach den Richtlinien eines klassischen Hodgkin Lymphoms.

EuroNet-PHL-R1: Patienten, die einen Rückfall eines klassischen Hodgkin-Lymphoms erleiden, erhalten eine Rezidivtherapie mit Ifosfamid, Etoposid und Prednison sowie mit Adriamycin, Dacarbazin, Vincristin und Bleomycin (IEP-ABVD). Anschließend erhalten die meisten Patienten eine hochdosierte Chemotherapie mit anschließender autologer Stammzelltransplantation. Mit dieser Behandlung werden auch für Rezidivpatienten hohe Heilungsraten von bis zu 80 Prozent erreicht.

Zukünftige Studien (= Studien sind noch in der Planungs- oder Genehmigungsphase)

Rezidivtherapie				
Studie	Gruppe	Studienkonzept	Voraussetzungen	Start
EuroNet-PHL-C2	EuroNet-PHL/ GPOH-HD	In dieser Studie soll die Rate der nicht-bestrahlten Patienten auf über 80 % angehoben werden.	Klassisches Hodgkin Lymphom, 0-18 Jahre, alle Stadien	2012

Weitere Informationen und Beratung:

■ EuroNet-PHL-Studiengruppe / Hodgkin-Studiengruppe der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH-HD)

Universitätsklinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin
der Martin-Luther Universität Halle,
Ernst-Grube-Straße 40, 06120 Halle
Tel.: 0345 557-2388, Sprechzeit: Mo-Fr 9-16 Uhr
E-Mail: hodgkin@medizin.uni-halle.de

Studiengruppenleiter:

Prof. Dr. D. Körholz

Kurz gefasst: Das Mantelzell-Lymphom (MZL) wird zu den aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen gezählt, da diese Erkrankung bei rund 80 Prozent der Patienten sehr schnell voranschreitet und umgehend behandelt werden muss. Bei rund 10-15 Prozent der Patienten verläuft die Erkrankung dagegen langsam (= indolent) und wird wie ein niedrigmalignes Lymphom behandelt. Obwohl das MZL als nicht heilbar gilt, gelingt es aufgrund deutlicher Therapie-Fortschritte immer häufiger, eine vormals aggressive Erkrankung in einen eher chronischen Verlauf zu überführen.

Unser Ziel: Das Europäische Mantelzell-Lymphom Netzwerk (EMCLN) möchte die Behandlungserfolge beim Mantelzell-Lymphom durch den optimierten Einsatz molekular gezielter Therapieoptionen weiter verbessern und dem individuellen Risikoprofil des Patienten anpassen.

Aktuelle Studien auf einen Blick

Rezidivtherapie				
Studie	Gruppe	Studienkonzept	Voraussetzungen	IVML
BeRT	GLSG	4x Bendamustin + Rituximab in Kombination mit Temezirolimus (25-75 mg)	1.-3. Rezidiv, Patienten, die für eine aggressivere Therapie nicht geeignet sind	beantragt
R-HAD	GLSG/GELA	4x Rituximab, hochdosiertes Ara-C, Dexamethason mit oder ohne Bortezomib (Tag 1 und Tag 4)	1.-3. Rezidiv	beantragt

BeRT: In dieser Studie wird untersucht, ob für Patienten mit bis zu drei Rezidiven durch die Hinzunahme von Temezirolimus zu einer bereits für das MZL erfolgreich getesteten Kombinationstherapie aus Bendamustin und Rituximab ein Therapieerfolg erzielt werden kann. Der Wirkstoff Temezirolimus wird dabei in einer ersten Phase in unterschiedlichen Mengen gegeben, um die optimale Dosierung herauszufinden.

R-HAD: In dieser Studie für Patienten mit bis zu drei Rezidiven wird überprüft, ob durch die Hinzunahme von Bortezomib zur Salvage-Therapie (Salvage = Rettung) bestehend aus Rituximab, Hochdosis-AraC und Dexamethason ein Vorteil für die Patienten erzielt werden kann.

Zukünftige Studien (= Studien sind noch in der Planungs- oder Genehmigungsphase)

Primärtherapie				
Studie	Gruppe	Studienkonzept	Voraussetzungen	Start
LyMa	GOELAMS/GLSG	Induktion: 4x R-DHAP; Konsolidierung: R-BEAM mit autologer SZT mit oder ohne Rituximab-Erhaltungstherapie über 3 Jahre	18-65 jährige Patienten, die für eine Hochdosis-Therapie geeignet sind	2012

Weitere Informationen und Beratung:

- Europäisches Mantelzell-Lymphom Netzwerk (EMCLN)

Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität

München-Großhadern, Medizinische Klinik III

Marchioninistraße 15, 81377 München

Tel.: 089 7095-4900 oder -4901,

Sprechzeit: Mo-Fr 9-17 Uhr

E-Mail: studyce@med.uni-muenchen.de

Studiengruppenkoordinator:

Prof. Dr. M. Dreyling

Kurz gefasst: Marginalzonen-Lymphome (MZoL) sind seltene indolente Non-Hodgkin-Lymphome, die überwiegend außerhalb der Lymphknoten (= extranodal) in fast allen Organen oder Gewebe auftreten können. Gelegentlich werden sie allerdings auch in den Lymphknoten (= nodal) nachgewiesen. Das Marginalzonen-Lymphom der Milz ist eine Sonderform.

Unser Ziel: Wegen der Seltenheit dieser Lymphome gibt es nahezu keine Studien als Basis für eine standardisierte Diagnostik und Therapie. Behandlungen erfolgen meist in Anlehnung an Erfahrungen bei anderen Non-Hodgkin-Lymphomen. Die Deutsche Studiengruppe Gastrointestinale Lymphome (DSGL) hat sich daher entschlossen, die Behandlung aller in Deutschland vorkommenden Marginalzonen-Lymphome zu erfassen, um auf dieser Datenbasis konkrete Therapieempfehlungen aussprechen zu können.

Aktuelle Studien auf einen Blick

Primär- und Rezidivtherapie				
Studie	Gruppe	Studienkonzept	Voraussetzungen	IVML
MZoL Pilot/2010	DSGL	nicht-interventionelles Register	alle MZoL, alle Stadien	nein

MZoL Pilot/2010: Nicht-interventionelles prospektives Register zur Häufigkeit, Verbreitung und Behandlungspraxis bei MZoL. Ziel ist die Erfassung und Dokumentation aller Subtypen der

Marginalzonen-Lymphome und deren Behandlung im klinischen Alltag. Alle deutschen Behandlungszentren können Patienten mit MZoL direkt an das Register melden.

Weitere Informationen und Beratung:

■ Studiensekretariat Deutsche Studiengruppe Gastrointestinale Lymphome (DSGL), Universitätsklinikum Münster, Med. Klinik und Poliklinik A, Hämatologie/Onkologie
Albert-Schweitzer-Str. 33, 48149 Münster
Tel.: 0251 83-49526 oder -47593

E-Mail: lymphome-muenster@ukmuenster.de
Ansprechpartner: Frau M. Bertels, Dr. P. Koch, Dr. R. Liersch

Studienleiter:
Dr. P. Koch (Münster)

Kurz gefasst: Das Multiple Myelom ist eine Erkrankung des fortgeschrittenen Lebensalters. Jedes Jahr erkranken ca. vier von 100.000 Menschen neu daran. Durch die Verbesserung der medikamentösen Therapie, insbesondere durch die Hochdosistherapie mit Blutstammzelltransplantation und die sukzessive Einführung der sogenannten „neuen Substanzen“ Thalidomid, Bortezomib und zuletzt Lenalidomid wurde die Prognose für Myelom-Patienten in den letzten fünfzehn Jahren entscheidend verbessert.

Unser Ziel: Das Bemühen der Deutschen Studiengruppe Multiples Myelom (DSMM) und der German-Speaking Myeloma Multi-center Group (GMMG) richtet sich darauf, komplette Remissionen bei einem großen Teil der Patienten zu erreichen und langfristig zu erhalten. Außerdem möchte man die Nebenwirkungen der zum Teil sehr intensiven Behandlung verringern. Die begleitende Therapie mit knochenstabilisierenden Medikamenten wird weiter analysiert, auch mit dem Ziel, Komplikationen vorzubeugen bzw. sie rechtzeitig zu erkennen.

Aktuelle Studien auf einen Blick

Primärtherapie				
Studie	Gruppe	Studienkonzept	Voraussetzungen	IVML
DSMM XII	DSMM	4x RAD, zweimalige autologe oder autologe gefolgt von allogener SZT (abh. vom individuellen Risikoprofil), Lenalidomid-Erhaltung	18-65 Jahre, therapiebedürftig	ja
DSMM XIII	DSMM	Lenalidomid + Dexamethason ggf. gefolgt von einer dosisangepassten SZT + Lenalidomid-Erhaltung	60-75 Jahre, therapiebedürftig, Stadium II oder III (nach Salmon und Durie)	beantragt
MM5	GMMG	3x PAD (Arm A1/B1) oder 3x VCD (Arm A2/B2) gefolgt von 1x oder 2x HD-Therapie + 2x Lenalidomid-Konsolidierung; danach: 2 Jahre Lenalidomid-Erhaltung (Arm A1/A2) oder Lenalidomid-Erhaltung bis CR, jedoch max. 2 Jahre (Arm B1/B2)	18-70 Jahre, therapiebedürftig	beantragt

Rezidivtherapie				
Studie	Gruppe	Studienkonzept	Voraussetzungen	IVML
ReLApsE	GMMG	Lenalidomid/Dexamethason oder Lenalidomid/ Dexamethason mit anschließender autologer SZT und Lenalidomid-Erhaltung	18-70 Jahre, Stadium II/III, 1.-3. Rezidiv; Einschluss von Patienten mit vorheriger autologer SZT möglich, sofern die Remission mindestens 12 Monate anhielt	bean- tragt

DSMM XII: In dieser Studie wird bei Patienten mit neu diagnostiziertem Myelom das RAD-Protokoll (Lenalidomid/Adriamycin/Dexamethason) als Induktionstherapie im Rahmen einer am individuellen Patientenrisiko ausgerichteten Transplantationsstrategie geprüft. Das RAD-Protokoll hatte im Rahmen der DSMM VII Studie bei teilweise stark vorbehandelten Myelompatienten sehr gutes Ansprechen und qualitativ hochwertige Remissionen bei gleichzeitig sehr guter Verträglichkeit erzielt. (Studienleitung: Prof. Dr. R. Bargou, Würzburg)

DSMM XIII: In dieser randomisierten Phase-III-Studie wird der Stellenwert der an das Alter angepassten, dosisreduzierten Hochdosisstherapie im Vergleich zur konventionellen Behandlung mit dem Wirkstoff Lenalidomid überprüft. Gerade für Patienten im höheren Lebensalter bietet die alleinige Lenalidomidbehandlung die Chance auf eine deutliche Reduktion der stationären Aufenthalte. Durch die bei allen Patienten erfolgte Stammzellsammlung steht auch den im Rahmen der Studie nicht transplan-

tierten Patienten im Falle eines Fortschreitens der Erkrankung die Möglichkeit einer Hochdosisstherapie offen. (Studienleitung: Priv.-Doz. Dr. Ch. Straka, Berg)

MM5: Es handelt sich um eine randomisierte Studie mit zwei experimentellen Phasen, in denen bereits zugelassene Wirkstoffe geprüft werden. In der ersten Phase (Induktion) werden zwei Bortezomib-haltige Kombinationen miteinander verglichen. Beide sollen jeweils zur einer hohen Rate an Remissionen führen. Dabei ist die Dosis von Dexamethason im PAD-Schema reduziert, um die Nebenwirkungen der Therapie ohne Wirkungsverlust zu vermindern. Anschließend werden alle Patienten mit einer Hochdosisstherapie mit Melphalan, gefolgt von einer autologen Blutstammzelltransplantation, behandelt. Für Patienten, die keine komplette Remission erreichen, erfolgt eine zweite Hochdosisstherapie. Nach einer Behandlungspause von ca. drei Monaten wird mit einer zweimonatigen Konsolidierungstherapie mit Lenalidomid begonnen, um die erzielten Behandlungsergebnisse

zu festigen. Daran schließt sich die zweite experimentelle Phase an, in der eine Lenalidomid-Erhaltungstherapie über zwei Jahre mit einer an die Remission angepassten Therapiedauer verglichen wird. (Studienleitung: Prof. Dr. H. Goldschmidt, Heidelberg)

ReLApsE-Studie: Diese randomisierte Studie vergleicht die Lenalidomid/Dexamethason-Therapie mit einer experimentellen Therapie bestehend aus drei Zyklen Lenalidomid/Dexamethason

Weitere Informationen und Beratung:

■ Deutsche Studiengruppe Multiples Myelom (DSMM)
Universitätsklinikum Würzburg,
Medizinische Klinik und Poliklinik II
Oberdürrbacherstr. 6, 97080 Würzburg
Tel.: 0931 201-40001
E-Mail: dsmm@klinik.uni-wuerzburg.de

Studiengruppenleiter:

Prof. Dr. H. Einsele (Würzburg)

mit anschließender Hochdosismotherapie und autologer Blutstammzelltransplantation gefolgt von einer Lenalidomid-Erhaltungstherapie. Durch die Kombination der Lenalidomidhaltigen Therapie mit einer autologen Blutstammzelltransplantation im experimentellen Arm soll eine längere progressionsfreie Zeit erreicht werden. (Studienleitung: Prof. Dr. H. Goldschmidt, Heidelberg)

■ German-Speaking Myeloma Multicenter Group (GMMG)
Studiensekretariat, Universitätsklinikum Heidelberg
Nationales Centrum für Tumorerkrankungen
Im Neuenheimer Feld 350, 69120 Heidelberg
Tel.: 06221 56-8198 oder -5427
E-Mail: studiensekretariat_gmmg@med.uni-heidelberg.de

Studiengruppenleiter:

Prof. Dr. H. Goldschmidt (Heidelberg)

Kurz gefasst: Als periphere T-Zell-Lymphome wird eine äußerst uneinheitliche Gruppe von Erkrankungen des lymphatischen Systems bezeichnet, die ihren Ursprung in bösartig transformierten T-Zellen haben. T-Zell-Lymphome sind in Europa wesentlich seltener als B-Zell-Lymphome. Bislang gibt es kaum Therapiestudien, die verschiedene Behandlungen miteinander vergleichen.

Unser Ziel: Die Deutsche Studiengruppe Hochmaligne Non-Hodgkin Lymphome (DSHNHL) und die Deutsche CLL Studiengruppe (DCLLSG) haben das Ziel, für das periphere T-Zell-Lymphom und die T-Prolymphozyten-Leukämie optimale Behandlungsstrategien zu entwickeln.

Aktuelle Studien auf einen Blick

Primärtherapie				
Studie	Gruppe	Studienkonzept	Voraussetzungen	IVML
DSHNHL 2006-1A (AATT)	DSHNHL (Hamburg)	4x CHOEP + allogene SZT oder 4x CHOEP + autologe SZT	Peripheres T-Zell-Lymphom, 18-60 Jahre, alle Stadien außer Stadium I (IPI = 0)	nein
DSHNHL 2006-1B (ACT-2)	DSHNHL (Göttingen)	6x CHOP-14 oder 6x CHOP-14 + 4x Alemtuzumab	Peripheres T-Zell-Lymphom, 61-80 Jahre	ja
Primär- und Rezidivtherapie				
T-PLL2	DCLLSG	4x FMC + Alemtuzumab + Alemtuzumab-Erhaltung	T-Prolymphozyten-Leukämie, über 18 Jahre, max. eine Vortherapie, keine Randomisierung	nein

DSHNHL 2006-1A (AATT): In dieser Studie werden jüngere Patienten mit peripherem T-Zell-Lymphom behandelt. Die Studie prüft, ob die Transplantation allogener Blutstammzellen der Transplantation autologer Blutstammzellen überlegen ist. Vor der Transplantation erhalten alle Patienten zunächst 4x CHOEP-14 gefolgt von einem Zyklus DHAP. Bei Ansprechen auf die Behand-

lung folgt dann die allogene oder autologe Transplantation, um den Behandlungserfolg zu sichern.

DSHNHL 2006-1B (ACT-2): Im Rahmen dieser Phase-III-Studie erhalten ältere Patienten mit peripherem T-Zell-Lymphom entweder eine Standard-Chemotherapie mit sechs Kursen CHOP-14

oder diese Chemotherapie ergänzt um den monoklonalen Antikörper Alemtuzumab.

T-PLL2-Studie: Basierend auf den Ergebnissen der T-PLL1-Studie, in der eine Kombinationstherapie aus Fludarabin,

Cyclophosphamid und Mitoxantron untersucht wurde, erhalten Patienten mit T-Prolymphozyten-Leukämie in der T-PLL2-Studie eine Kombination aus Fludarabin, Cyclophosphamid und Alemtuzumab mit anschließender Alemtuzumab-Erhaltungstherapie.

Weitere Informationen und Beratung:

■ Deutsche Studiengruppe
Hochmaligne Non-Hodgkin Lymphome (DSHNHL)

Studiensekretariat der DSHNHL Hamburg

Asklepios Klinik St. Georg
Lohmühlenstr. 5, 20099 Hamburg
Tel.: 040 181885-2471 oder -2005
E-Mail: dshnhl.stgeorg@asklepios.com

Studiensekretariat der DSHNHL Göttingen

Georg-August-Universität, Zentrum Innere Medizin,
Abteilung Hämatologie und Onkologie
Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen
Fon: 0551 39-8546, E-Mail: t-nhl@med.uni-goettingen.de

Studienleitkommission:

Prof. Dr. M. Pfreundschuh (Homburg/Saar), Prof. Dr. N. Schmitz (Hamburg), Prof. Dr. L. Trümper (Göttingen), Prof. Dr. M. Löffler (Leipzig), Prof. Dr. B. Glaß (Hamburg)

■ Deutsche CLL Studiengruppe (DCLLSG)
Universitätsklinikum Köln (AöR)
Klinik I für Innere Medizin
50924 Köln
Tel.: 0221 478-88220
E-Mail: cllstudie@uk-koeln.de

Studiengruppenleiter:

Prof. Dr. M. Hallek (Köln)

Kurz gefasst: Posttransplantations-lymphoproliferative Erkrankungen (PTLD) stellen eine lebensbedrohende Komplikation nach einer Organtransplantation dar. In ihrem klinischen Erscheinungsbild, den Entstehungsursachen, dem Gewebebild und der Therapie weichen sie von anderen Lymphomen ab. Der Erkenntnisgewinn bei der Behandlung der PTLD hat in den letzten Jahren zu neuen Therapiestrategien und zunehmenden Heilungsraten geführt. Grundsätzlich sollte bei allen Patienten mit PTLD die Immunsuppression reduziert werden, da diese als Ursache für die Entstehung, das Fortbestehen und die Komplikationen der Erkrankung gilt. Sowohl die Behandlung mit dem Antikörper Rituximab als auch Chemotherapie sind wirksame Therapiestrategien. Unsere Studiengruppe hat gezeigt, dass durch deren Kombination in der Erstlinienbehandlung bei 90 Prozent der Patienten Rückbildungen des Lymphoms erwartet werden können und mehr als die Hälfte geheilt werden kann.

Unser Ziel: Die Deutsche PTLD Studiengruppe verfolgt das Ziel, die Heilungsrate bei PTLD, auch bei Rezidiven und Sonderformen, zu erhöhen und die Häufigkeit schwerer Therapienebenwirkungen weiter zu senken.

Aktuelle Studien auf einen Blick

Primär – oder Rezidivtherapie:				
Studie	Gruppe	Studienkonzept	Voraussetzungen	IVML
PTLD 1-Studie, 3. Amendment	DPTLDSG	4x Rituximab gefolgt von 4x Rituximab oder 4x R-CHOP-21 + G-CSF	über 18 Jahre, CD20-positiv, ECOG 0, 1, 2	ja
PTLD D 2006-2012, prospektives deutsches PTLD-Register	DPTLDSG	nicht-intervenierende Beobachtungsstudie zur Behandlungspraxis der PTLD im klinischen Alltag	Alle Patienten mit PTLD können aufgenommen werden.	ja

PTLD-1 Studie, 3. Amendment: Diese internationale Therapiestudie ist die größte Untersuchung von Patienten mit PTLD. Seit Oktober 2006 (3. Amendment) wird ein abgestuftes Vorgehen

geprüft: Patienten, die bereits nach der vierten Gabe Rituximab eine komplette Lymphomrückbildung erreicht haben (Niedrigrisiko-Gruppe), werden allein mit vier weiteren Gaben Rituximab

ximab weiterbehandelt. Alle anderen Patienten erhalten parallel zur nachfolgenden Chemotherapie zusätzlich Rituximab, um die Rate der kompletten Lymphomrückbildungen zu erhöhen. Die bisherigen Ergebnisse aus dieser Studie unterstützen dieses Vorgehen: Die alleinige Behandlung mit acht Gaben Rituximab scheint bei Patienten der Niedrig-Risikogruppe nicht mit einem erhöhten Rezidivrisiko einherzugehen. Die Rate schwerster Therapiekomplikationen konnte im Vergleich zur primären Chemotherapie auf unter 10 Prozent gesenkt werden.

Deutsches PTLD Register (PTLD D-2006-2012): PTLD-Rezidive und PTLD-Sonderformen, deren Behandlung innerhalb der Studien nicht sinnvoll oder möglich ist, bedürfen aufgrund der noch eingeschränkten Datenlage einer individuell abgestimmten Therapie. Für Patienten, die ein Rezidiv erleiden, und für Patienten, die Sonderformen wie CD20-negative Lymphome, T-Zell-Lymphome, Hodgkin-Lymphome und primär zerebrale Lymphome aufweisen, besteht die Möglichkeit, direkt mit der Studienzentrale der DPTLDSG in Kiel Kontakt aufzunehmen, um eine der Vortherapie und den Begleitumständen angepasste Therapie zu planen und zu initiieren. Zur Qualitätssicherung und als Basis für zukünftige Therapieentscheidungen werden diese Therapien im Rahmen des deutschen PTLD Registers (PTLD D-2006-2012) dokumentiert.

Zukünftige Studien: In Fortführung der bisherigen Therapie-strategie plant die DPTLDSG im Rahmen eines 4. Amendments der PTLD-1-Studie die Einführung einer dosisintensivierten Antikörpergabe, sowie eine Phase-II-Studie zur Rezidivtherapie des PTLD.

Weitere Informationen und Beratung:

■ Deutsche Studiengruppe Posttransplantationslymphome (DPTLDSG)

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel

Medizinische Klinik II

Arnold Heller Strasse 3, Haus 11

24105 Kiel

Tel.: 0431 597-3667

E-Mail: ralf.trappe@uksh.de

Studiengruppenleiter:

Priv.-Doz. Dr. med. R. U. Trappe (Kiel)

Kurz gefasst: Das primäre Lymphom des zentralen Nervensystems (PZNSL) ist ein Lymphom, das zum Zeitpunkt der Erstdiagnose auf das zentrale Nervensystem (ZNS), insbesondere Gehirn und Nervenwasser, selten Auge und Rückenmark, begrenzt ist. Es sind meistens sehr aggressive Lymphome, die unbehandelt innerhalb einiger Wochen bis weniger Monate zum Tod führen. Durch eine Chemotherapie kann die Erkrankung bis zu mehreren Jahren zurückgedrängt und in manchen Fällen sogar geheilt werden. Die Voraussetzung hierfür ist der Einsatz von zellschädigenden Substanzen (= Zytostatika), die die Blut-Hirnschranke überschreiten. Allerdings besteht bei intensiver Behandlung und insbesondere bei der Ganzhirnbestrahlung die Gefahr von Spätschäden am Gehirn. Von sekundären ZNS-Lymphomen (SZNSL) spricht man dagegen, wenn es sich um einen Befall des ZNS durch maligne Lymphome handelt, die zuerst außerhalb des ZNS auftreten und erst im Laufe der Erkrankung auf das ZNS übergehen.

Unser Ziel: Gemeinsames Ziel der Deutschen Studiengruppe für primäre Lymphome des zentralen Nervensystems (G-PCNSL-SG) und der Freiburger ZNS-NHL Gruppe ist es, für diese Erkrankungen Standardbehandlungen zu etablieren. Zusätzlich werden Faktoren erforscht, die für die Entstehung von ZNS-Lymphomen verantwortlich sind.

Aktuelle Studien auf einen Blick

Primärtherapie				
Studie	Gruppe	Studienkonzept	Voraussetzungen	IVML
IELSG32	Freiburger ZNS-NHL Gruppe	Arm A: MTX + Ara-C; Arm B: MTX + Ara-C +Rituximab Arm C: MTX + Ara-C + Rituximab + Thiotepa gefolgt von Ganzhirnbestrahlung oder BCNU + Thiotepa + autologe SZT	Erstdiagnose eines PZNSL, 18-65 Jahre mit ECOG PS 0-3 oder 66-70 Jahre mit ECOG PS 0-2,	beantragt
PRIMAIN	Freiburger ZNS-NHL Gruppe	3x R-MPL + Procarbacin Erhaltungstherapie	Erstdiagnose eines PZNSL, älter als 65 Jahre	beantragt

Rezidivtherapie				
Studie	Gruppe	Studienkonzept	Voraussetzungen	IVML
Freiburg Rezidiv	Freiburger ZNS-NHL Gruppe	2x R-MTX + 2x R-AraC/TT + HD-BCNU/TT mit autologer SZT	Patienten mit Rezidiv oder Progress eines PZNSL nach MTX-haltiger Chemotherapie, 18-65 Jahre	beantragt
Temsirolimus bei PZNSL	G-PCNSL-SG	wöchentliche Gabe von Temsirolimus über max. 12 Monate	Patienten mit Rezidiv oder Progress eines PZNSL, 18-75 Jahre	nein
Primär- und Rezidivtherapie				
PIOL-R	G-PCNSL-SG	nicht-interventionelle prospektive Beobachtungsstudie	Erstdiagnose eines s primären intraokulären Lymphoms (PIOL) oder mit PIOL-Rezidiv	nein
SZNSL-R	G-PCNSL-SG	prospektive Beobachtungsstudie	ZNS-Befall aggressiver maligner Lymphome	nein

IELSG32: Bei dieser Studie erfolgt eine Randomisierung der Patienten zwischen drei verschiedenen Therapiemöglichkeiten: der Standardtherapie MTX und AraC, der Kombination von MTX, AraC und Rituximab oder der Kombination von MTX, AraC, Thiotepa und Rituximab (MATRix). Bei der abschließenden (konsolidierenden) Therapie wird zwischen der dosisreduzierten Ganzhirnbestrahlung und einer Hochdosischemotherapie mit Stammzelltransplantation verglichen. Beide Methoden sind gut etablierte Verfahren in der Behandlung von ZNS-Lymphomen.

PRIMAIN: In dieser Studie werden ältere Patienten mit einer altersangepassten Kombination aus Rituximab, Methotrexat, Procarbacin und Lomustin behandelt. Im Anschluss an die Behandlung erfolgt eine Erhaltungstherapie mit Procarbacin. Auf eine Strahlentherapie wird verzichtet.

Freiburg Rezidiv: In dieser Studie werden Patienten mit einem Rezidiv eines primären Lymphoms des Gehirns behandelt. Da sich bei rezidivierten Lymphomen außerhalb des ZNS die Hochdosischemotherapie mit autologer Stammzelltransplantation bewährt hat, soll in dieser Studie überprüft werden, ob diese

Behandlungsoption auch bei Patienten mit einem rezidierten Gehirnlymphom erfolgreich ist.

Temsirolimus bei PZNSL: Im Falle eines Rückfalls oder beim Fortschreiten (Progress) eines PZNSL im Anschluss an eine Erstlinientherapie gibt es bislang keine etablierte Standardbehandlung. In dieser Studie wird die Wirksamkeit von Temsirolimus beim Rückfall oder Progress des PZNSL untersucht. Temsirolimus wirkt negativ auf den Zellzyklus von Tumorzellen ein und hat ein relativ günstiges Nebenwirkungsprofil. Die Patienten erhalten Temsirolimus als eine kurze intravenöse Infusion einmal pro Woche. Das Ansprechen auf den Wirkstoff und seine Nebenwirkungen werden in kurzen Abständen untersucht.

PIOL-R: Bei einem primären okulären Lymphom (PIOL) handelt es sich um ein seltenes primäres ZNS-Lymphom im Bereich der

Netzhaut, des Sehnervs oder im Glaskörper. Ein PIOL kann vor der Diagnose eines primären ZNS Lymphoms, zusammen mit diesem oder als Rezidiv eines primären ZNS Lymphoms auftreten. Die Behandlung des PIOL ist aufgrund der Seltenheit der Erkrankung nicht definiert. Ziel dieser Beobachtungsstudie ist die Erfassung und Dokumentation von PIOL-Behandlungsstrategien, um dadurch eine optimale Therapie bei PIOL-Patienten zu etablieren.

SZNSL-R: Ein sekundärer Befall des ZNS tritt überwiegend im ersten Jahr nach Diagnosestellung eines Lymphoms auf und kann sich sowohl im Gehirn als auch im Bereich der Hirnhäute oder im Nervenwassers befinden. Die Prognose gilt als sehr ungünstig. Eine optimale Therapie konnte aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung bisher nicht etabliert werden. Das Ziel dieser Beobachtungsstudie ist die Erfassung und Dokumentation von Behandlungsstrategien bei sekundärem ZNS Lymphom.

Zukünftige Studien (= Studien sind noch in der Planungs- oder Genehmigungsphase)

Primärtherapie				
Studie	Gruppe	Studienkonzept	Voraussetzungen	Start
MATRix	Freiburger ZNS-NHL-Gruppe	Rituximab, MTX, AraC und ggf. Thiotepa mit oder ohne autologe SZT	18-70 Jahre (65-70 Jahre nur, wenn ECOG 0-1)	2012
G-PCNSL-SG2	G-PCNSL-SG/NOA	Systemische/intrathekale Chemotherapie oder HD-Therapie mit autologer SZT	18-65 (70) Jahre	2012

MATRIX-Studie: Die bisherigen Ergebnisse des Freiburger Hochdosisprotokolls zeigen sehr gute Ansprech- und Überlebensraten für Patienten, die eine Hochdosistherapie mit autologer Stammzelltransplantation erhalten hatten. Aber auch die konventionelle Therapie mit Methotrexat-basierten Kombinationen hat sich in den letzten Jahren deutlich verbessert. Welche der beiden Therapien zur Heilung der primären ZNS-Lymphome am besten geeignet ist, und ob die Hochdosischemotherapie bei der ersten Behandlung von primären ZNS-Lymphomen überhaupt nötig ist, wird in der MATRIX Studie getestet.

Weitere Informationen und Beratung:

■ Deutsche Studiengruppe für primäre Lymphome des zentralen Nervensystems (G-PCNSL-SG)
Studiensekretariat (Frau Priv.-Doz. Dr. A. Korfel)
Charité – Campus Benjamin Franklin, Medizinische Klinik III
Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin
Tel.: 030 8445-4096
Sprechzeit: Mo-Fr 9-16 Uhr
E-Mail: brigitta.rieger@charite.de
agnieszka.korfel@charite.de,

Studiengruppenleiterin:

Priv.-Doz. Dr. A. Korfel (Berlin)

G-PCNSL-SG2: Das Ziel ist die Etablierung des optimalen Chemotherapieprotokolls in der Erstlinientherapie des primären ZNS-Lymphoms. Die Patienten erhalten zunächst eine auf Hochdosis-Methotrexat basierende Chemotherapie und bei Ansprechen randomisiert eine weitere Kombinations-Chemotherapie mit direkter Behandlung des Nervenwassers oder eine Hochdosischemotherapie mit autologer Stammzelltransplantation. Um das Gehirn zu schonen, wird auf eine Bestrahlung verzichtet.

■ Kooperative Studiengruppe ZNS-Lymphome Freiburg
Medizinische Universitätsklinik, Abt. Innere Medizin I
Hugstetter Str. 55, 79106 Freiburg
Tel.: 0761 270-3785
E-Mail: gerald.illerhaus@uniklinik-freiburg.de
Internet: www.zns-lymphome.de

Studiengruppenleiter:

Priv.-Doz. Dr. G. Illerhaus (Freiburg)

KML-Geschäftsstelle

Um Patienten und Ärzte bei Fragen zu Lymphom-Studien oder zur Diagnose und Therapie von Lymphomen zu unterstützen, hat das KML einen Beratungsdienst eingerichtet. Bei konkreten Fragen zu bestimmten Lymphomen sollte die jeweilige Studiengruppe kontaktiert werden. Allgemeine Fragen beantworten auch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der KML-Geschäftsstelle. Sie unterstützen auch bei der Auswahl der zuständigen Studiengruppe.

Kompetenznetz Maligne Lymphome e.V.

Universitätsklinikum Köln (AÖR)
50924 Köln
Tel.: 0221 478-7400 oder -7403
Fax: 0221 478-7406
Sprechzeit: Mo-Fr 9-16 Uhr
E-Mail: lymphome@uk-koeln.de
Internet: www.lymphome.de

KML-Studiengruppen

Deutsche Hodgkin Studiengruppe (GHSG)

Studienzentrale der GHSG
Universitätsklinikum Köln (AÖR)
Klinik I für Innere Medizin
50924 Köln
Tel: 0221 478-88166 oder -88200
Sprechzeit: Mo 9-14 Uhr,
Di-Fr 9-16 Uhr
E-Mail: dhsg@uk-koeln.de

EuroNet-PHL-Studiengruppe / Hodgkin-Studiengruppe der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH-HD)

Universitätsklinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin der Martin-Luther Universität Halle
Ernst-Grube-Straße 40, 06120 Halle
Tel. 0345 557-2388
Sprechzeit: Mo-Fr 9-16 Uhr
E-Mail: hodgkin@medizin.uni-halle.de

Deutsche Studiengruppe Hochmaligne Non-Hodgkin Lymphome (DSHNHL)

Studiensekretariat DSHNHL,
Innere Medizin I der Universität des Saarlandes
Kirrberger Straße, Geb. 40
66421 Homburg/Saar
Tel.: 06841 162-3084
Sprechzeit: Mo-Fr 8-16.30 Uhr
E-Mail: dshnhl@uniklinikum-saarland.de

Deutsche Studiengruppe Niedrigmaligne Lymphome (GLSG)

Studienzentrale der Medizinischen Klinik III
Klinikum der Ludwig-Maximilians-
Universität München - Großhadern
Marchioninistraße 15
81377 München
Tel.: 089 7095-4900 oder -4901
Sprechzeit: Mo-Fr 9-17 Uhr
E-Mail: studyce@med.uni-muenchen.de

Deutsche CLL Studiengruppe (DCLLSG)

Universitätsklinikum Köln (AöR)
Klinik I für Innere Medizin
50924 Köln
Tel.: 0221 478-88220
Sprechzeit: Mo-Fr 9-16 Uhr
E-Mail: cllstudie@uk-koeln.de

Ostdeutsche Studiengruppe für Hämatologie und Onkologie e.V. (OSHO)

Universitätsklinikum Leipzig AÖR, Zentrum für Innere Medizin
Medizinische Klinik und Poliklinik II, Abt. Hämatologie/Onkologie
Johannisallee 32A, 04103 Leipzig
Tel.: 0341 971-3076 oder -3132

Ansprechpartner für Lymphomstudien:

Prof. Dr. M. Herold
HELIOS - Klinikum Erfurt GmbH
4. Medizinische Klinik Hämatologie/Onkologie
Nordhäuserstr. 74
99089 Erfurt
Tel.: 0361 781-2473 oder -5298
E-Mail: michael.herold@helios-kliniken.de

Deutsche Studiengruppe Gastrointestinale Lymphome (DSGL)

Studiensekretariat, Universitätsklinikum Münster
Medizinische Klinik und Poliklinik A
Hämatologie/Onkologie
Albert-Schweitzer-Str. 33, 48149 Münster
Tel.: 0251 83-49526 oder -47593
E-Mail: lymphome-muenster@ukmuenster.de

Studiengruppen für Multiple Myelome

■ Deutsche Studiengruppe Multiples Myelom (DSMM)

Universitätsklinikum Würzburg
Medizinische Klinik und Poliklinik II
Oberdürrbacherstr. 6, 97080 Würzburg
Tel. 0931 201-40001
E-Mail: dsmm@klinik.uni-wuerzburg.de

■ German-Speaking Myeloma Multicenter Group (GMMG)

Studiensekretariat, Universitätsklinikum Heidelberg
Nationales Centrum für Tumorerkrankungen
Im Neuenheimer Feld 581, 69120 Heidelberg
Tel.: 06221 56-8198 oder -5427
E-Mail: Studiensekretariat_GMMG@med.uni-heidelberg.de

Deutsche Studiengruppe Posttransplantationslymphome (DPTLD SG)

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Kiel
Medizinische Klinik II
Arnold Heller Strasse 3, Haus 11, 24105 Kiel
Tel.: 0431 597-3667
Sprechzeit: Mo-Fr 8-17 Uhr
E-Mail: ralf.trappe@uksh.de

ZNSL-Studiengruppen

■ Deutsche Studiengruppe für primäre Lymphome des zentralen Nervensystems (G-PCNSL-SG)

Charité - Campus Benjamin Franklin, Medizinische Klinik III
Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin
Tel.: 030 8445-4096
Sprechzeit: Mo-Fr 9-16 Uhr
E-Mail: agniezka.korfel@charite.de

■ Kooperative Studiengruppe ZNS-Lymphome Freiburg

Universitätsklinikum Freiburg
Hämatologie und Onkologie, Abt. Innere Medizin I
Hugstetter Str. 55, 79106 Freiburg
Tel. 0761 270-37850
E-Mail: gerald.illerhaus@uniklinik-freiburg.de

Kurz gefasst: *Im Kompetenznetz Maligne Lymphome e.V. (KML) haben sich Wissenschaftler und Versorgungseinrichtungen zusammengeschlossen, die in Deutschland im Bereich der bösartigen Erkrankungen des lymphatischen Systems führend sind. Das Netzwerk verbindet die deutschen Lymphom-Studiengruppen, die Fachgruppen aus den Bereichen Hämato-Onkologie, Strahlentherapie und Pathologie, zahlreiche Kliniken und hämato-onkologische Praxen sowie Patientenverbände und Selbsthilfegruppen.*

Unser Ziel: *Das KML will dazu beitragen, das Wissen der Experten zu bündeln und Forschungsergebnisse schnell in die Patientenversorgung zu übertragen. Ziel ist die bestmögliche Behandlung, Betreuung und Information für alle Patienten mit malignen Lymphomen.*

Das KML wurde vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) ins Leben gerufen und von 1999 bis Mitte 2009 gefördert. Nach dem planmäßigen Ende dieser Förderung hat der Verein Kompetenznetz Maligne Lymphome e.V. (KML) wesentliche Aufgaben des BMBF-geförderten KML übernommen. Gern informiert die KML-Geschäftsstelle über die Möglichkeit, Mitglied in diesem gemeinnützigen Verein zu werden.

Kompetenznetz Maligne Lymphome e.V.

Universitätsklinikum Köln (AÖR)
50924 Köln
Tel.: 0221 478-7400 oder -7403
E-Mail: lymphome@uk-koeln.de
www.lymphome.de

Das KML arbeitet eng mit der Deutschen Leukämie- & Lymphom-Hilfe e.V. (DLH), dem Bundesverband der Selbsthilfeorganisationen zur Unterstützung von Erwachsenen mit Leukämien und Lymphomen, zusammen. Die DLH bietet zahlreiche Informationsmaterialien an und veranstaltet einmal im Jahr einen großen Patientenkongress. Das Patientenbeistand-Team unterstützt und berät Betroffene bei Fragen und Problemen und vermittelt Kontakte zu regionalen Selbsthilfegruppen.

Deutsche Leukämie- & Lymphom-Hilfe e.V.

Thomas-Mann-Str. 40, 53111 Bonn
Tel.: 0228 33889-200, Fax: 0228 33889-222
E-Mail: info@leukaemie-hilfe.de
www.leukaemie-hilfe.de

ABVD: Chemotherapie mit den Wirkstoffen Adriamycin (Doxorubicin), Bleomycin, Vinblastin und Dacarbazin

allogene Stammzelltransplantation: siehe Stammzelltransplantation

Amendment: Ergänzungen oder Änderungen in einem bereits bewilligten und laufenden Forschungsvorhaben.

Antikörper: (im Labor) hergestelltes Eiweißmolekül, das gegen ein Oberflächenmerkmal von Krebszellen gerichtet ist

Ara-C: chemotherapeutischer Wirkstoff, der auch als Cytarabin bezeichnet wird

Ara-C/TT: Chemotherapie mit den Wirkstoffen Ara-C (Cytarabin) und Thiotepa

Arm: siehe Studienarm

autologe Stammzelltransplantation: siehe Stammzelltransplantation

AVD: Chemotherapie mit den Wirkstoffen Adriamycin (Doxorubicin), Vinblastin und Dacarbazin

BCNU: Chemotherapeutischer Wirkstoff (BCNU = Bis-Chlorethyl-Nitroso-Urea), der häufig auch als Carmustin bezeichnet wird

BCNU/TT: Chemotherapie mit den Wirkstoffen BCNU (Carmustin) und Thiotepa

BEACOPP-14-Schema: Chemotherapie mit den Wirkstoffen Bleomycin, Etoposid, Doxorubicin, Cyclophosphamid, Vincristin, Procarbazin und Prednison gegeben in 14-tägigem Abstand

BEACOPPesk: BEACOPP eskaliert – hochdosierte Chemotherapie bestehend aus den Wirkstoffen Cyclophosphamid, Etoposid, Adriamycin, Procarbazin, Vincristin, Bleomycin, Prednison

BEAM: Hochdosischemotherapie mit den Wirkstoffen Carmustin, Etoposid, Cytarabin und Melphalan

Binet: Nach dem französischen Hämatologen Jacques-Louis Binet benannte und in Europa gebräuchliche Methode der Stadieneinteilung bei der chronischen lymphatischen Leukämie (CLL)

Blut-Hirnschranke: Eine nur beschränkt durchlässige Barriere zwischen dem Blut und dem zentralen Nervensystem (ZNS). Stoffe, die nicht ins ZNS gelangen sollen, werden am Durchtritt gehindert. Diese Schutzfunktion des Gehirns erschwert auch die medikamentöse Behandlung von Erkrankungen des ZNS.

Blutstammzelltransplantation: siehe Stammzelltransplantation

BR: Chemoimmuntherapie mit den Wirkstoffen Bendamustin und dem Antikörper Rituximab

CD-20: Bestimmtes Oberflächenmerkmal, das viele Lymphomzellen zeigen. Es gibt Antikörper, die gezielt an die CD-20-Oberfläche andocken und dort ihre Wirkung entfalten.

Chemotherapie: Behandlung mit Medikamenten, die das Zellwachstum hemmen, die Zellvermehrung reduzieren oder die Zellen abtöten

CHLIP: CHOP-Chemotherapie, nur dass liposomales Vincristin anstelle des herkömmlichen Vincristins gegeben wird

CHOEP: CHOP-Chemotherapie, ergänzt um den Wirkstoff Etoposid. CHOEP-14: CHOEP-Chemotherapie, gegeben in zweiwöchigem Abstand

CHOP: Chemotherapie mit den Wirkstoffen Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednison, ggf. kombiniert mit dem Antikörper Rituximab (R-CHOP). CHOP-21: CHOP-Chemotherapie gegeben in dreiwöchigem Abstand

COPDAC: Chemotherapie mit den Wirkstoffen Cyclophosphamid, Vincristin, Prednison und Dacarbazin

COPP: Chemotherapie mit den Wirkstoffen Cyclophosphamid, Vincristin, Procarbazin und Prednison

CVP: Chemotherapie mit den Wirkstoffen Cyclophosphamid, Vincristin oder Vinblastin und Prednison

CR: siehe Remission

Deletion: Veränderung des Erbgutes durch den Verlust von genetischem Material

DHAP: Chemotherapie mit den Wirkstoffen Dexamethason, hochdosiertem Ara-C (Cytarabin) und Cisplatin

Doppelblind-Studie: Studie, in der weder Arzt noch Patient wissen, welche Behandlung der Patient erhalten hat, z.B. den Wirkstoff oder ein Placebo.

ECOG: Diese Abkürzung steht für einen Index zwischen 0 und 5, mit dem die Lebensqualität von Krebspatienten beurteilt wird. Gemessen wird die symptombezogene Einschränkung der Aktivität, Selbstversorgung und Selbstbestimmung der Patienten. Je niedriger die Zahl, umso weniger Einschränkungen liegen vor.

Eradikation: medikamentöse Bekämpfung eines Krankheitskeimes, z.B. durch Antibiotika.

Erhaltungstherapie: Therapie, mit der die zuvor erzielten Behandlungserfolge über einen längeren Zeitraum erhalten sollen

Erstlinientherapie: Erste Behandlung (auch: Primärbehandlung) nach einer Lymphomdiagnose; sollte diese nicht zum gewünschten Ergebnis führen, wird eine Zweitlinientherapie (auch: Rezidivtherapie) in Erwägung gezogen.

Ever-DHAP: Chemotherapie bestehend aus den Wirkstoffen Dexamethason, Cytarabin, Cisplatin kombiniert mit dem mTOR-Inhibitor Everolimus

Extranodal: außerhalb der Lymphknoten

FMC: Chemotherapie mit den Wirkstoffen Fludarabin, Mitoxantron und Cyclophosphamid

FCR: Chemoimmuntherapie mit den Wirkstoffen Fludarabin, Cyclophosphamid und dem Antikörper Rituximab.

GA101: monoklonaler Antikörper der zweiten Generation, der wie Rituximab gezielt an die CD20-Oberfläche bösartiger B-Zellen bindet. GA101 ist noch nicht zugelassen und wird gerade in verschiedenen Lymphom-Studien auf seine Wirksamkeit und Verträglichkeit getestet.

G-CSF: Wachstumsfaktoren

Gy: Gray, Maßeinheit, mit der die Energiedosis einer Bestrahlung angegeben wird

Hochdosistherapie (HD): Sehr hoch dosierte Chemotherapie (ggf. mit zusätzlicher Bestrahlung), mit der widerstandsfähige Lymphomzellen im Körper abgetötet werden können. Die hohen Dosen zerstören auch den größten Teil des Knochenmarks, so dass danach immer eine Stammzelltransplantation erfolgt.

IEP-ABVD: Chemotherapie mit den Wirkstoffen Ifosphamid, Prednison/Prednisolon, Etoposid, Adriamycin (Doxorubicin), Bleomycin, Vinblastin und Dacarbazin

IF-RT: siehe involved field-Bestrahlung (IF-RT)

IN-RT: siehe involved node-Bestrahlung (IN-RT)

Immun(o)chemotherapie: Chemotherapie, die in Kombination mit einem Antikörper gegeben wird

Immunsuppression: Unterdrückung der Immunreaktion, z.B. um die Abstoßung transplantierte Organe zu verhindern

Induktion: erste Therapiestufe einer Chemotherapie, die darauf abzielt, eine komplette Remission zu erreichen

intraokulär: im Auge oder Augapfel liegend

intravenös: in die Vene hinein

Involved field-Bestrahlung (IF-RT): Bestrahlung ausschließlich des betroffenen bzw. involvierten Gewebes

Involved node–Bestrahlung (IN–RT): Bestrahlung ausschließlich des betroffenen bzw. involvierten Lymphknotens

IPI: Internationaler Prognostischer Index von 0 bis 5, durch den Patienten gemessen an der Zahl ungünstiger Faktoren (Alter, Stadium, LDH-Wert, ECOG-Wert und nicht-nodale Ausbreitung im Körper) in Risikogruppen eingeteilt werden

Komorbidität: Begleiterkrankungen

Konsolidierung(sterapie): Therapie, mit der die zuvor erzielten Behandlungserfolge gefestigt oder noch verbessert werden sollen.

kurativ: auf Heilung abzielend

liposomales Vincristin: Im Gegensatz zu konventionellem Vincristin ist der chemotherapeutische Wirkstoff in einer wasserabweisenden Hülle verkapselt. Er setzt seine Wirkung dadurch über einen gleichmäßigen Zeitraum gezielter frei und wird deshalb vermutlich besser vertragen.

MCP: Chemotherapie mit den Wirkstoffen Mitoxantron, Chlorambucil und Prednison, gegebenenfalls kombiniert mit dem Antikörper Rituximab (R–MCP)

monoklonale Antikörper: Antikörper, die im Labor hergestellt werden und gezielt an ein Oberflächenmerkmal von Krebs-

zellen binden können. Dagegen erfolgt die Antikörperbildung des Immunsystems immer polyklonal – das heißt, sie ist auf mehrere Oberflächenmerkmale gerichtet.

MRD Diagnostik: Untersuchung, die nach einer Therapie der Feststellung der noch im Körper verbliebenen Tumorzellen dient (MRD = minimale Resterkrankung von: engl. minimal residual disease)

MTX: Abkürzung steht für den chemotherapeutischen Wirkstoff Methotrexat

Mutation: Veränderung des Erbgutes, z.B. durch den Verlust oder die Neukombination von genetischem Material

NHL: Abkürzung für das Non-Hodgkin-Lymphom

NLPHL: noduläres lymphozytenprädominantes Hodgkin Lymphom

nodal: den Lymphknoten betreffend

OEPA: Chemotherapie mit den Wirkstoffen Vincristin, Etoposid, Prednison und Adriamycin (Doxorubicin)

PAD: Chemotherapie mit den Wirkstoffen Bortezomib, Adriamycin (Doxorubicin) und Dexamethason

PET: Abkürzung für Positronenemissionstomographie (PET)

Phase-II- bzw. Phase-III-Studie: Im Rahmen von Phase-II-Studien wird untersucht, ob die Behandlung wirksam ist. Hat sich ein Medikament in Phase-II-Studien als wirksam erwiesen, wird es in Phase-III-Studien mit der Standardtherapie verglichen.

Placebo: Ein Placebo ist ein Scheinmedikament, also ein Präparat, das in einer für Medikamente üblichen Darreichungsform hergestellt wird, jedoch keine arzneilich wirksamen Inhaltsstoffe enthält.

Positronenemissionstomographie (PET): Bildgebendes Verfahren, das Stoffwechselfvorgänge im Körper sichtbar macht. Dies kann für die Diagnose oder die Kontrolle von Krebserkrankungen von Bedeutung sein, da Tumorzellen einen höheren Stoffwechsel haben, als gesundes Gewebe. Bei einem „negativen“ PET-Befund gibt es keine Hinweise auf Tumorzellen, bei einem „positiven“ PET schon. Wenn mehrere PET durchgeführt werden, gibt eine Zahl an, nach welchem Therapiezyklus die Untersuchung durchgeführt wird (z.B. PET-2 oder PET-6).

PR: siehe Remission

Primärtherapie: siehe Erstlinientherapie

Progress/Progression: Krankheit schreitet voran; als progressionsfreie Zeit wird die Zeit bezeichnet, in der die Krankheit nicht voranschreitet

prospektiv: in die Zukunft gerichtet

R: Abkürzung für den Antikörper Rituximab, wenn er in Kombination mit einer Chemotherapie gegeben wird.

RAD: Chemotherapie mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Adriamycin (Doxorubicin) und Dexamethason

Radiotherapie (= Strahlentherapie): Einsatz von ionisierenden Strahlen zur Zerstörung des Tumorgewebes

Randomisierung: Zufällige Verteilung der Patienten auf die verschiedenen Therapien (Arme) innerhalb einer Studie

R-CHOP: CHOP-Chemotherapie ergänzt um den Antikörper Rituximab

R-DHAP: DHAP-Chemotherapie ergänzt um den Antikörper Rituximab

refraktär: nicht auf eine Therapie ansprechend

Remission: Rückbildung der Krankheitszeichen, dabei wird oft zwischen kompletten Remissionen (CR = vollständige Rückbildung der Krankheitszeichen) und partiellen Remissionen (PR = teilweise Rückbildung der Krankheitszeichen) unterschieden

Resektion: komplette oder teilweise Entfernung eines Organs oder Gewebeabschnitts durch eine Operation

Rezidiv: Erneutes Auftreten der Erkrankung

Rezidivtherapie: Therapie, die nach dem Versagen der Ersttherapie zur Anwendung kommt. Sie wird auch als Zweitlinien- oder Sekundärtherapie bezeichnet.

R-HAD: Chemotherapie bestehend aus den Wirkstoffen Hochdosis-AraC und Dexamethason kombiniert mit dem Antikörper Rituximab

R-MPL: Chemotherapie bestehend aus den Wirkstoffen Methotrexat, Procarbazin und Lomustin kombiniert mit dem Antikörper Rituximab.

Salvage-Therapie: „Salvage“ bedeutet Rettung – eine Salvage-Therapie ist demnach eine Behandlung, die nach dem Versagen der Primärtherapie, ggf. auch nach einer Rezidivtherapie als letzte Behandlungsoption in Erwägung gezogen wird.

Stammzelltransplantation (SZT): Verfahren, bei dem nach einer speziellen Vorbehandlung Knochenmarks- oder Blutstammzellen von einem Fremd- oder Familienspender (= allogene Transplantation) oder vom Patienten selbst (= autologe Transplantation) übertragen werden

Studienarm: In Therapiestudien werden in der Regel zwei oder mehrere Therapiemöglichkeiten, die auch als „Studienarme“ bezeichnet werden, miteinander verglichen. Im „Standardarm“ erhalten Patienten jene Behandlung, die nach dem gegenwärtigen Stand des Wissens als wirksam gilt. Patienten im „experimentellen Arm“ erhalten eine andere oder leicht veränderte Therapie, von der man sich erhofft, noch bessere Behandlungsergebnisse zu erzielen.

Studienprotokoll: ein für den behandelnden Arzt verbindliches Dokument, in dem alle Abläufe festgelegt sind, nach denen Patienten im Rahmen von klinischen Studien behandelt werden

VCD: Chemotherapie mit den Wirkstoffen Bortezomib, Cyclophosphamid und Dexamethason

zerebral: das Gehirn betreffend

Zweitlinientherapie: siehe Rezidivtherapie

Alle Informationen zu den hier vorgestellten Studien wurden von den Studienzentralen der KML-Studiengruppen in Zusammenarbeit mit der KML-Geschäftsstelle verfasst und spiegeln den aktuellen Stand des Wissens zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Broschüre wider. Um den ständigen Veränderungen bei den Lymphom-Studien Rechnung zu tragen, wird diese Broschüre regelmäßig aktualisiert.

Unser Dank gilt den auf dem Einband genannten Sponsoren, die den Druck dieser Broschüre finanziert haben. Diese Unternehmen haben in keiner Weise Einfluss auf den Inhalt der Broschüre.

Herausgeber

Kompetenznetz Maligne Lymphome e.V. (KML)
Universitätsklinikum Köln (AöR)
50924 Köln
Tel.: 0221 478-7400
Fax: 0221 478-7406
E-Mail: lymphome@uk-koeln.de

Redaktion

Silke Hellmich (KML)

6. Auflage

Januar 2012

Layout und Satz

Designbüro Lübbeke Naumann Thoben, Köln
Stefanie Naumann

www.lymphone.de

Der Druck dieser Broschüre wurde gefördert von:

