

**DSHNHL 1999-2 [High/CHOEP]: Protokoll-Synopse**

Studiennummer:	<i>DSHNHL 1999-2</i>
Kurzbezeichnung der Studie:	<i>6 x CHOEP-21 vs. 6 x Hi- CHOEP-21 (+Strahlentherapie Bulk/E-Befall, + 6 x Rituximab bei CD20<sup>+</sup> B-Zell-Lymphomen)</i>
Indikation:	<i>Aggressive NHL bei 18- bis 60-jährigen Patienten mit günstiger Prognose (IPI-Risikoscore 0,1)</i>
Primäres Ziel der Studie:	<i>Verbesserung der Wirksamkeit einer Chemotherapie mit 6 Zyklen CHOEP-21 durch Dosiserhöhung von Cyclophosphamid, Doxorubicin und Etoposid gemessen an der Zeit bis zum Therapieversagen</i>
Sekundäre Ziele der Studie:	<i>Vergleich der kurzfristigen und langfristigen Nebenwirkungen, der Lebensqualität und der Kosten, sowie Analyse der infield-Rezidive nach Strahlentherapie.</i>
Studiendesign:	<i>2-armige offene multizentrische prospektive randomisierte Phase-III-Studie (Therapieoptimierungsversuch)</i>
Studienpopulation:	<i>Patienten mit unbehandeltem aggressiven Non-Hodgkin-Lymphom im Alter von 18 bis 60 Jahren ohne wesentliche Begleiterkrankungen</i>
Patientenzahl:	<i>670 Patienten (335 pro Arm)</i>
Therapie:	<i>Vor Beginn der Therapie soll eine Vorphasetherapie durchgeführt werden. Patienten erhalten randomisiert entweder 6 Zyklen einer Chemotherapie mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Etoposid, Vincristin und Prednison in 21-tägigen Abständen in Standard-Dosis (CHOEP-21) oder in erhöhter Dosis mit G-CSF-Support (Hi-CHOEP). Patienten mit CD20<sup>+</sup> B-Zell-Lymphomen erhalten zusätzlich 6 x Rituximab in beiden Armen. Patienten mit ursprünglichem Bulk-Befall (&gt;=7.5 cm) oder Extranodalbefall erhalten zusätzlich eine IF-Bestrahlung der Bulk-Region/ des Extranodalbefalls mit 36 Gy.</i>
Primärer Endpunkt:	<i>Das Hauptzielkriterium ist die Zeit bis zum Therapieversagen (time to treatment failure = TTF) gerechnet ab dem 1. Therapietag des 1. Zyklus der CHOEP/ Hi-CHOEP-Therapie.</i>
Sekundäre Endpunkte:	<i>Sekundäre Zielkriterien sind die CR-Rate, das Überleben, die Tumorkontrolle, das krankheitsfreie Überleben, sowie Toxizität, Parameter zur Gesundheitsökonomie und zur Protokolladhärenz, sowie Analyse der Rezidive nach Strahlentherapie. Die Lebensqualität soll im Rahmen einer gesonderten Begleitstudie untersucht werden.</i>
Auswertung:	<i>Die Zeit bis zum Therapieversagen wird mit dem Log-rank-Test zwischen den beiden Therapiearmen verglichen.</i>
Zeitplan:	<i>Beginn der Studie 7/2000, Ende der Rekrutierung ca. 1/2005, ausgehend von einer Rekrutierungszahl von 150 Patienten pro Jahr sollen 670 Patienten randomisiert werden bei einer Rekrutierungsdauer von 4,5 Jahren. Die minimale Beobachtungszeit nach Abschluß der Rekrutierung soll 3 Jahre betragen, die Dauer der Studie insgesamt 7,5 Jahre, jeder Patient soll lebenslang beobachtet werden.</i>
Förderer:	<i>Deutsche Krebshilfe / Dr. Mildred-Scheel-Stiftung (beantragt)</i>