

Prospektive Phase II Studie zur Behandlung peripherer T-Zell Lymphome mit CHOP-14 + PEG-Figastrim und Alemtuzumab-Konsolidierung

PATIENTENINFORMATION

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Wir möchten Sie um Ihr Einverständnis zur Teilnahme an einem Qualitätssicherungsprotokoll bitten. Qualitätssicherungsprotokolle prüfen und vergleichen neue Behandlungsverfahren mit dem Ziel, die derzeitigen Behandlungsergebnisse zu verbessern.

Ihr behandelnder Arzt hat Sie darüber aufgeklärt, daß Sie an einem aggressiven Lymphom der Untergruppe T-Zell-Lymphom erkrankt sind, einer bösartigen Erkrankung des lymphatischen Systems, das durch eine Behandlung mit Zytostatika (Zellgiften), gefolgt von einer Strahlentherapie, in vielen Fällen geheilt werden kann. Einige Merkmale der Erkrankung, die bei Ihnen vor Behandlungsbeginn bestehen, lassen vermuten, dass bei Durchführung einer Standardtherapie der Erfolg nicht so sein wird, wie es unseren gemeinsamen Wünschen entspricht. Wir suchen für Patienten in Ihrer Situation daher besonders intensiv nach Möglichkeiten, die Therapieergebnisse zu verbessern.

In dem Ihnen vorgeschlagenen Qualitätssicherungsprotokoll sollen ein neues, für bösartige T-Zellen als wirksam erwiesenes Immuntherapiemedikament eingesetzt werden, um die Behandlungsergebnisse zu verbessern. Die neuartige Therapie besteht in der Gabe eines Antikörpers, der speziell Lymphomzellen erkennt und zerstört. Bei Patienten mit anderen lymphatischen Erkrankungen konnte beobachtet werden, dass die Gabe eines solchen Antikörpers zusätzlich zur Chemotherapie die Therapieergebnisse verbessern kann. Der Antikörper MabCampath (Freiname Alemtuzumab) ist zur Behandlung chronischer lymphatischer Leukämien vom T- und B-Zell Typ zugelassen und zur Behandlung aggressiver T-Zell-Lymphome bereits eingesetzt worden.

Behandlungsablauf: Standardtherapie eines "aggressiven Lymphoms" ist die Kombination mehrerer Zellgifte (Chemotherapeutika), die sich seit vielen Jahren bewährt haben. Es handelt sich um die Substanzen Cyclophosphamid, Adriamycin, Vincristin, Etoposid und Prednisolon abgekürzt „**CHOEP**“. Im Rahmen eines Therapiezyklus werden die Substanzen über drei Tage in Form von Infusionen verabreicht. Nach jedem Therapiezyklus ist eine Erholungsphase von etwa zwei Wochen vorgesehen. Es sind sechs derartige Zyklen vorgesehen.

Als neue Form der Behandlung wird im Rahmen dieser Studie zusätzlich zu der bereits als wirksam erwiesenen Chemotherapie der Antikörper dann eingesetzt werden, wenn durch die Chemotherapie bereits der grösste Teil der bösartigen Lymphomzellen vernichtet worden ist. Dieser Antikörper bindet an die verbleibenden Lymphomzellen, soll diese vernichten und damit dafür sorgen, dass die Wahrscheinlichkeit eines Wiederauftretens der Erkrankung, eines sogenannten Rezidivs, vermindert wird. Der Antikörper ist bereits mit sehr guter Wirksamkeit bei Patienten mit einem Rezidiv eingesetzt worden. Wir erhoffen uns durch den frühzeitigen Einsatz des Antikörpers bei Ihrer Erkrankung, die Rate dieser Rezidive zu senken.

Der Antikörper führt, wie aus bisherigen Anwendungserfahrungen bekannt ist, durch die Vernichtung auch gesunder Lymphzellen, zu einer Schwächung der Immunabwehr, die schon durch die Lymphomkrankung selber geschwächt ist. Aus diesem Grund ist die vorbeugende Gabe von Medikamenten, die gegen Viren und Bakterien wirken, wie auch die häufige Untersuchung auf mögliche Infektionen, von grosser Bedeutung.

Voruntersuchungen: Vor Beginn der Behandlung werden bei Ihnen ausführliche Untersuchungen durchgeführt, wie sie bei bösartigen Lymphomen erforderlich sind. Dabei soll der genaue Ausbreitungsgrad der Erkrankung ermittelt werden. Neben Blutuntersuchungen sind die Untersuchung des Knochenmarks (Biopsie) sowie Röntgen- und Ultraschalluntersuchungen notwendig. Dazu gehört auch ein HIV-Test (AIDS). Durch weitere Untersuchungen im Verlauf der Studie wird die Wirkung der Behandlung auf Ihren Krankheitsverlauf überprüft. Während der Behandlungsphase sind wöchentliche Untersuchungen, die z.T. auch von Ihrem Hausarzt vorgenommen werden können, notwendig. Nach Abschluss der Studientherapie werden Sie in den ersten 2 Jahren alle 3 Monate, in den Jahren 3 bis 5 alle 6 Monate und anschließend jährlich nachuntersucht. Neben den ohnehin notwendigen Untersuchungen und Blutabnahmen erfolgen im Rahmen dieser Studie keine weiteren zusätzlichen Untersuchungen. Wir bitten Sie um Ihr Einverständnis, dass Teile der im Rahmen der Routinediagnostik vor Therapiebeginn entnommenen Blutproben und Lymphknotenbiopsate für wissenschaftliche Untersuchungen eingefroren und aufbewahrt werden können. Diese Materialien werden nicht zu kommerziellen Zwecken verwendet. Wir bitten Sie um Ihr Einverständnis, dass Sie ihr Verfügungsrecht über diese Materialien der Studienleitung übertragen, die für die sachgerechte und wissenschaftlich fundierte Durchführung der Arbeiten Sorge trägt und von einem wissenschaftlichen Beratungsgremium darin unterstützt wird.

Strahlentherapie: Nach Abschluss der Chemotherapie ist eine Strahlenbehandlung notwendig, um besonders große Lymphknoten oder atypisch gelegene Lymphombefälle (sogenannte Extranodalbefälle) zu vernichten.

Nebenwirkungen der Therapie: Eine Chemotherapie wirkt nicht alleine auf Lymphomzellen, sondern kann auch gesunde Körperzellen schädigen. Dadurch kann es zu einer Reihe von Nebenwirkungen kommen, die nachfolgend erläutert werden: Knochenmark und Blut: Nach den Therapiezyklen werden rote und weiße Blutkörperchen sowie die Blutplättchen für einige Tage unter den Normwert abfallen. Der Abfall der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) führt zu einer erhöhten Infektionsneigung. Damit die weißen Blutkörperchen möglichst schnell wieder ansteigen, wird bei Ihnen am Tage nach der Chemotherapie ein Wachstumsfaktor der Blutkörperchen, der sogenannte Granulozytenstimulierende Faktor, eingesetzt. Dieser sorgt für einen raschen Wiederanstieg der Leukozyten. Bei Abfall der roten Blutkörperchen (Anämie) werden ab einem bestimmten Wert (Hb < 8 g/dl) Bluttransfusionen gegeben. Bei Abfall der Blutplättchen (Thrombozytopenie) kann es zu Blutungsneigung kommen, so daß bei einem Wert von <20000 / μ l Plättchen-Transfusionen gegeben werden. Haare: Die Chemotherapie wird zu Haarausfall, besonders der Kopfhaare, führen. Wir können Ihnen auf Wunsch eine Perücke verordnen, deren Kosten von der Krankenkasse übernommen werden. Der Haarausfall wird auf die Zeit der Behandlung beschränkt sein; nach Beendigung der Therapie kommt es in der Regel zu einem erneuten Haarwachstum. Verdauungstrakt: Mögliche Nebenwirkungen sind Übelkeit und Erbrechen während der Therapie. Wir werden Ihnen vorsorglich Medikamente verabreichen, um diese Nebenwirkungen gering zu halten. Eine zu erwartende Nebenwirkung ist eine Mundschleimhautentzündung, die in der Phase der niedrigen weißen Blutkörperchen auftreten kann. Keimdrüsen: Bei Männern kann es zu einer Einschränkung der Zeugungsfähigkeit kommen. Während der Chemotherapie kann es bei Frauen zu unregelmäßigen Periodenblutungen kommen; bei Frauen über 40 Jahren können die Wechseljahre frühzeitig auftreten. Weitere Nebenwirkungen auf andere Organe wie Herz, Nieren, Leber und Nervensystem sind selten. Unter der Chemotherapie werden regelmäßige Untersuchungen durchgeführt, um auch geringe Veränderungen früh zu erkennen.

Nebenwirkungen der Antikörper-Behandlung: Die mit dieser Therapie verbundenen Nebenwirkungen sind erfahrungsgemäß nur von geringer bis mittlerer Schwere. Sie treten vor allem bei der erstmaligen Gabe des Antikörpers auf und können in Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen, Blutdruckabfall sowie gelegentlich auch in Schüttelfrost und Hautausschlägen bestehen. Bei Auftreten einer solchen Nebenwirkung wird die Behandlung unterbrochen und kann nach Abklingen der Nebenwirkung wieder aufgenommen werden. Theoretisch sind schwere allergische Reaktionen bis hin zu einem lebensbedrohlichen Zustand denkbar. Ihr behandelnder Arzt hat jedoch alle Vorkehrungen getroffen, um eine solche Reaktion rechtzeitig zu erkennen und abzuwenden. Die Nebenwirkungen des Antikörpers treten nach den bisherigen Erfahrungen ganz überwiegend während der ersten Behandlung auf und lassen im weiteren Verlauf deutlich an Intensität nach. Die Therapie mit Alemtuzumab führt zu einer vorübergehenden Abwehrschwäche gegen Infektionen. Daher ist die regelmäßige Einnahme von Tabletten zum Schutz vor Infektionen für mehrere Wochen – entsprechend den Empfehlungen Ihres Arztes – notwendig. Vor der Therapie sind eine Reihe von Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren sowie eine Knochenmarkpunktion notwendig, um das Ausmaß der Erkrankung festzustellen. Während der Therapie werden mit Röntgenverfahren sowie Ultraschall regelmäßig Untersuchungen durchgeführt, um mit der notwendigen Sorgfalt eventuelle Schädigungen von Organen zu erkennen und entsprechend zu vermeiden.

Datenschutz: Sind Sie mit einer Teilnahme an dieser Studie einverstanden, so werden zur wissenschaftlichen Überwachung des Krankheitsverlaufes Daten gesammelt und ausgewertet werden. Sie haben Anspruch auf Information über Ziel und Zweck dieser Datensammlung. Die elektronische Verarbeitung der Daten (Speicherung, Übermittlung, Veränderung, Löschen) dient der medizinischen Dokumentation von Therapie und Nachsorge im Rahmen der wissenschaftlichen Zusammenarbeit mehrerer Kliniken. Krankheitsrelevante Daten werden von Ihrem behandelnden Arzt an die Studienzentrale in Homburg/Saar übermittelt. Die elektronische Verarbeitung geschieht im IMISE (Institut für medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie) in Leipzig. Die Daten und ihre Übermittlung unterliegen dem Datenschutz. Die Studienzentrale nimmt gegebenenfalls nach Abschluss der Therapie Kontakt mit dem Hausarzt auf, um über den Verlauf informiert zu werden. Alle Personen, die Einblick in die gespeicherten Daten haben, sind zur Wahrung des Datengeheimnisses verpflichtet. Die Auswertung und Weitergabe der Daten erfolgt mittels einer Code - Nummer, aus der sich kein Hinweis auf Ihre Identität ergibt. Alle personenbezogenen Daten (Name, Geburtsdatum, Adresse) werden nach Beendigung der Studie gelöscht.

Teilnahme an der Studie: Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Sie können jederzeit die weitere Teilnahme verweigern und die Therapie frei wählen. Wir versichern Ihnen, daß sich ein derartiger Entschluß in keiner Weise nachteilig auf die weitere medizinische Betreuung auswirken würde. Wir möchten Sie bitten, sich mit weiteren Fragen an die Sie behandelnden Ärzte zu wenden, die Ihnen den genauen Ablauf der Behandlung erläutern werden.

Es wurde für alle Patienten dieser Studie eine Versicherung* beim Gerling-Konzern[†], gemäß Arzneimittelgesetz abgeschlossen. Diese Versicherung deckt Schäden, die durch die studienspezifische Therapie verursacht werden. Auf Wunsch können Sie jederzeit eine Kopie der Allgemeinen Versicherungsbedingungen dieser speziellen Patientenversicherung von der Studienleitung anfordern. Diese Versicherung ist nach den Empfehlungen der Ethikkommission der Georg-August-Universität Göttingen, die das Behandlungsprotokoll begutachtet hat, an folgende Bedingungen gebunden:

1. Während der Dauer der Klinischen Prüfung dürfen Sie sich einer anderen medizinischen Behandlung nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Prüfarzt unterziehen; Notfälle sind davon natürlich ausgenommen.
2. Eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der Behandlung im Rahmen der Studie eingetreten ist, muss dem Klinischen Prüfarzt sofort mitgeteilt werden, der diese dem Versicherer melden muss.
3. Sie als Versicherter haben alle zweckmäßigen Maßnahmen zu treffen, die der Aufklärung der Ursache und des Umfangs des eingetretenen Schadens und der Minderung dieses Schadens dienen.

Wir bitten Sie, uns den Empfang der genannten Dokumente schriftlich zu bestätigen:

Ich,

habe jeweils ein Exemplar der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung erhalten.

Ich bitte um die Zusendung der Allgemeinen Versicherungsbedingungen der Patientenversicherung:

ja / nein (nicht Zutreffendes bitte streichen)

Ort, Datum

Unterschrift.

* Versicherungsschein-Nummer: 70-005613081-0

† Gerling
Industrie-Deutschland GmbH
NL-SW
Postfach 150201
D-60062 Frankfurt /Main