

Protokoll-Synopse DSHNHL 2003-1

STUDIENNUMMER:	DSHNHL 2003-1
KURZBEZEICHNUNG DER STUDIE:	CHOP-14 (61-70 Jahre) oder CHOEP-14 (<=60 Jahre) gefolgt von Alemtuzumab Konsolidierung bei peripheren T-Zell Lymphomen und AILD
INDIKATION:	Primärbehandlung eines aggressiven NHL bei 18-70 jährigen Patienten mit der histologischen Diagnose eines peripheren T-Zell-Lymphomes oder einer AILD
PRIMÄRER ENDPUNKT:	Der primäre Endpunkt ist die Durchführbarkeit der Therapie, gemessen an verschiedenen Kriterien (s. Protokoll).
SEKUNDÄRE ENDPUNKTE:	Sekundäre Endpunkte sind die Rate kompletter Remissionen, die Zeit bis zum Therapieversagen (TTTF), die Rate primärer Progresse, das Überleben (OS), die Tumorkontrolle, das krankheitsfreie Überleben (DFS), die Rate an therapiebedingten Todesfällen (TRM), die Rate der Therapieabbrüche
STUDIENDESIGN:	Offene multizentrische Phase II Studie
STUDIENPOPULATION:	Patienten mit Erstdiagnose eines aggressiven Non-Hodgkin-Lymphoms vom T-Zell Typ im Alter von 18-70 Jahren
PATIENTENZAHL:	24 auswertbare Patienten mit peripheren T-Zell-NHL und AILD und CR/CRu/PR nach der Chemotherapie (ca. 37 Patienten insgesamt)
THERAPIE:	Nach Diagnosestellung erfolgt eine systemische Chemotherapie mit 6 Zyklen CHOP/CHOEP-14 + PEG-Filgrastim. Patienten mit CR, CRu und PR erhalten 3 Wochen nach Abschluss der Chemotherapie eine Erhaltungstherapie mit Alemtuzumab über 4 Wochen (1. Woche: 3, 10, 30 mg i.v., ab der 2. Woche 1 x wöchentliche 30 mg i.v. als 2h-Infusion). Eine konsolidierende Strahlentherapie mit 36 Gy im IF ist bei bulky disease und E-Befall vorgesehen.
AUSWERTUNG:	Die Auswertung umfasst eine umfangreiche Deskription der Kriterien zur Durchführbarkeit.
ZEITPLAN:	Beginn der Studie 1.7.2003, Ende der Rekrutierung ca. 5/2005. Die Beobachtungszeit pro Patient nach Abschluss der Rekrutierung soll 1 Jahr betragen (5/2006) Die Dokumentation der Nachsorgeuntersuchung soll für alle Patienten ca. 4 Jahre nach Studienabschluss außerhalb der klinischen Prüfung noch einmal aktualisiert werden.
SPONSOR:	DSHNHL