

**Protokoll-Synopse Pegfilgrastim – 2003-2**

Studiennummer:	<i>DSHNHL 2003-2</i>
Kurzbezeichnung der Studie:	<i>Pegfilgrastim unter CHOP-14 (6 oder 8 Zyklen) ± Rituximab für CD20<sup>+</sup> B-Zell Lymphome</i>
Indikation:	<i>Aggressive B-NHL ( CD 20+) bei Patienten im Alter von 61-80 Jahren</i>
Ziele der Studie:	<i>Untersuchung der Nebenwirkungen, Protokolladhärenz und interventioneller Maßnahmen unter Pegfilgrastim, sowie antitumorale Wirksamkeit der (Immun-) Chemotherapie.</i>
Studiendesign:	<i>Multizentrische prospektive Phase-II-Studie</i>
Studienpopulation:	<i>Patienten mit unbehandeltem aggressiven Non-Hodgkin-Lymphom (B-Zell-Reihe, CD20+) im Alter von 61-80 Jahren ohne wesentliche Begleiterkrankungen</i>
Patientenzahl:	<i>104 auswertbare Patienten mit CD20<sup>+</sup> B-Zell Lymphom insgesamt</i>
Therapie:	<i>Pegfilgrastim 6 mg einmalig s.c. Tag 2 bzw. Tag 4 eines jeden Chemotherapiezyklus einer Therapie mit entweder 6 oder 8 Zyklen CHOP-14 (Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednison) mit oder ohne die 8malige Gabe des monoklonalen CD20-Antikörpers Rituximab in 14-tägigen Abständen. Patienten mit ursprünglichem Bulk-Befall (&gt;=7.5 cm) oder Extranodalbefall erhalten zusätzlich eine IF-Bestrahlung der Bulk-Region/ des Extranodalbefalls mit 36 Gy (entsprechend Therapieprotokoll DSHNHL 1999-1A).</i>
Endpunkte:	<i>Kriterien zur Beurteilung der Nebenwirkungen (insbes. der Infektionen), Kriterien zur Beurteilung der Protokolladhärenz und Kriterien zur Bewertung interventioneller Maßnahmen, sowie die CR-Rate, die Rate primärer Progresse, die Zeit bis zum Therapieversagen, das Überleben, die Tumorkontrolle und das krankheitsfreie Überleben.</i>
Auswertung:	<i>Deskriptive Statistik zur Beschreibung der Durchführbarkeit, anhand verschiedener Kriterien.</i>
Zeitplan:	<i>Beginn der Studie 12/2003, Ende der Rekrutierung ca. 12/2004, ausgehend von einer Rekrutierungszahl von 9 Patienten pro Monat sollen 104 Patienten eingeschlossen werden bei einer Rekrutierungsdauer von 12 Monaten. Die minimale Beobachtungszeit nach Abschluss der Rekrutierung soll 1 Jahr betragen, die Dauer der Studie insgesamt 2 Jahre, jeder Patient soll lebenslang beobachtet werden.</i>