

Protokoll-Synopse DSHNHL 2004-2

Studiennummer:	<i>DSHNHL 2004-2</i>
Kurzbezeichnung der Studie:	<i>6 x Rituximab plus 6 x CHOP-21 vs. 6 x Rituximab plus 4 x CHOP-21 (Favourable Low-Risk Young: Equivalency of Rituximab Regimens = FLYER 6-6/6-4)</i>
Indikation:	<i>Aggressive CD20⁺ B-Zell-Lymphome bei 18- bis 60-jährigen Patienten mit altersadaptiertem IPI-Risikoscore=0 und Tumormasse < 7.5cm.</i>
Primäres Ziel der Studie:	<i>Reduktion der Toxizität unter Wahrung der Wirksamkeit einer kombinierten Immuno-Chemo-Therapie mit 6 Zyklen des monoklonalen anti-CD20-Antikörpers Rituximab durch Verringerung der Zykluszahl der Chemotherapie mit CHOP-21 von 6 auf 4 Zyklen</i>
Sekundäre Ziele der Studie:	<i>Vergleich der kurzfristigen und langfristigen Nebenwirkungen sowie der Kosten</i>
Studiendesign:	<i>2-armige offene multizentrische prospektive randomisierte Phase-III-Studie (Therapieoptimierungsversuch)</i>
Studienpopulation:	<i>Patienten mit unbehandeltem aggressiven CD20⁺ Non-Hodgkin-Lymphom im Alter von 18 bis 60 Jahren ohne wesentliche Begleiterkrankungen ohne Risikofaktor nach IPI und mit Tumormassen < 7.5cm (Non-Bulk)</i>
Patientenzahl:	<i>622 Patienten (ITT Population), 560 Patienten (per-protocol-Population) (311 pro Arm)</i>
Therapie:	<i>Patienten erhalten randomisiert 6 Zyklen einer Immuntherapie mit dem monoklonalen anti-CD20-Antikörper Rituximab zusammen mit entweder 6 oder 4 Zyklen einer Chemotherapie mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednison in 21-tägigen Abständen in Standard-Dosis (CHOP-21).</i>
Primärer Endpunkt:	<i>Das Hauptzielkriterium ist die Zeit bis zum Therapieversagen (time to treatment failure = TTF) gerechnet ab Randomisation</i>
Sekundäre Endpunkte:	<i>Sekundäre Zielkriterien sind die CR-Rate, die Rate primärer Progresse unter Therapie, das Überleben, die Tumorkontrolle, das krankheitsfreie Überleben sowie Toxizität, Parameter zur Gesundheitsökonomie und zur Protokolladhärenz sowie Analyse der Rezidive.</i>
Auswertung:	<i>Die Zeit bis zum Therapieversagen wird mit dem Log-rank-Test zwischen den beiden Therapiestrategien verglichen.</i>
Zeitplan:	<i>Beginn der Studie 10/2005, Ende der Rekrutierung ca. 09/2010; ausgehend von einer Rekrutierungszahl von 124 Patienten pro Jahr sollen 622 Patienten randomisiert werden bei einer Rekrutierungsdauer von 5 Jahren. Die Nachbeobachtung im Rahmen der Studie beträgt 3 Jahre für den einzelnen Patienten, beginnend mit dem Abschluss der Therapie. Anschließend ist außerhalb der klinischen Prüfung eine lebenslange Kontrolle vorgesehen.</i>
Förderer:	<i>Deutsche Krebshilfe / Dr. Mildred-Scheel-Stiftung</i>