

EvAluate-TM - Studie

(Zuständig Stationsärzte 12.1/12.5/12.6; Study nurse Fr. Cifci)

Titel der Studie

Therapiemanagement und prospektive Pharmakoökonomie in der Femara®-Therapie der postmenopausalen Patientin mit einem hormonsensitiven Mammakarzinom (EvAluate-TM)

Studiencode CFEM 345 DDE 19

Hintergrund

Da das Rezidivrisiko unabhängig von der Art der Brustkrebserkrankung oder der erfolgten Therapie in den ersten beiden Jahren nach der Primäroperation besonders hoch ist und erst ab dem 3. Folgejahr sinkt, ist die Therapieentscheidung und der Therapieverlauf von entscheidender Bedeutung für den Therapieerfolg. Ein weiterer, wesentlicher Aspekt ist darüber hinaus die Compliance der betroffenen Patientin. Unabhängig von Krankheit, Art der Behandlung oder Alter befolgt ein Großteil der Patientinnen mit akuten und chronischen Krankheiten die verordnete Therapie nur ungenau, selbst bei lebensbedrohlichen Erkrankungen wie dem Mammakarzinom. Um erhoffte Effekte hinsichtlich der Optimierung der Therapiewirksamkeit und -verträglichkeit und der damit korrespondierenden Compliance zu erzielen, werden zunehmend Fragen des Therapiemanagements wie Optimierung von Praxisabläufen, patienten-zentrierte Versorgung und innovative Dienst- und Serviceleistungen diskutiert.

Im Rahmen dieser nicht-interventionellen Studie sollen nun sowohl die betroffenen Patientinnen als auch die behandelnden Ärzte systematisch zur Therapieentscheidung, dem Disease Management und der damit korrespondierenden Therapie-Compliance befragt werden.

Typ: AWB = Anwendungsbeobachtung

Phase: Phase IV

multizentrisch, prospektiv, national

Studienziele

- Diese nicht-interventionelle Studie hat primär zum Ziel, Daten zur Therapieentscheidung, zum Therapiemanagement und zur Therapiecompliance in der Therapie des postmenopausalen primären Mammakarzinoms mit Femara® 2,5mg in der routinemäßigen Praxis an zertifizierten Brustzentren zu evaluieren.
- Des Weiteren soll während der 12-monatigen Beobachtungsphase der Therapieverlauf basierend auf der Dokumentation der Wirksamkeit und Verträglichkeit der Femara®-Therapie, sowie die daraus resultierenden Realkosten der Therapie erfasst werden

Studienablauf

1. Patientinneninformation und schriftliche Einverständiserklärung


(Verbleibt in Studienunterlagen)

2. Dateneingabe und Einschlussuntersuchung

(Fragebogen zur Patientinnencompliance zu Behandlungsbeginn mit FEMARA zur Eingabe in die EVALUATE Online-Datenbank; Therapiefragebogen für die Patientin → zur Eingabe in die EVALUATE)

3. Dateneingabe und Untersuchung nach 6 Monaten

Erstellt/überarbeitet: siehe Stand durch: Dr. H. Hengge	Prüfung am: durch: OA Dr. R. Stöcklein	Freigabe am: durch: Prof. Dr. A. Wischnik	Revision siehe QM-Dokumentation Frauenklinik
--	---	--	---

 Klinikum Augsburg	Klinikum Augsburg Gyn-Onko-Studien: Evaluate-Studie	Mitgelt. Unterlage Stand: 22.10.08 Seite 2 von 3 Revisionsstand: 01
	mi_gyn-onko-studien_evaluate_gyna_r01.doc	

(Fragebogen zur Patientinnencompliance nach ca. 6 Monaten nach Behandlungsbeginn mit FEMARA) → zur Eingabe in die Evaluate Online-Datenbank;
Brustzentrums-Fragebogen zum Therapiemanagements → zur Eingabe in die EvAluate Online-Datenbank)

4. Dateneingabe Untersuchung nach ca. 12 Monaten nach Behandlungsbeginn mit Femara (→ zur Eingabe in der EvAluate Online-Datenbank)

Einschlusskriterien

Alle Patientinnen bei denen sich der behandelnde Arzt aufgrund der Diagnose eines primären bzw. metastasierten postmenopausalen, hormonrezeptorpositiven Mammacarcionoms bereits für eine

- Adjuvante Therapie
- Erweiterte adjuvante Therapie
- Therapie in der metastasierten Situation

mit Femara entschieden hat.

Patientenzahl 1000

Beginn Rekrutierung 15.06.2008

Ende Rekrutierung 01.05.2009

Die Evaluate- Studie ist offen.

Studienleitung


Professor Dr. Matthias W. Beckmann,
Universitäts-Brustzentrum Franken (UBF),
Universitätsklinikum Erlangen
Universitätsstrasse 21-23
91054 Erlangen
Tel.: +49 9131 853 3572
Fax: +49 9131 853 3938

Projektmanagement

Dr. Erik Belleville
Clin Sol - Clinical Research Solutions GmbH
im Auftrag der Novartis Pharma GmbH
Neydeckgasse 1-3
97082 Würzburg
Tel.: +49 931-4525838 und +49 170 5806879
Fax: +49 931-4525839

Datamanagement

Susanne Faber
TNS Healthcare GmbH Clinical Research
Landsberger Strasse 338
80687 München

 Klinikum Augsburg	Klinikum Augsburg Gyn-Onko-Studien: Evaluate-Studie	Mitgelt. Unterlage Stand: 22.10.08 Seite 3 von 3 Revisionsstand: 01
	mi_gyn-onko-studien_evaluate_gyna_r01.doc	

Tel.: +49 89 5600 1579
Fax: +49 89 5600 1579

Sponsor

Novartis Pharma GmbH Geschäftseinheit Onkologie
Roonstr. 25
90429 Nürnberg