



PreFace - Studie

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

Titel der Studie

Evaluation of Predictive Factors regarding the Efficacy of Aromatase Inhibitor Therapy

Studiencode TRAF0-001

Hintergrund

Bei der Behandlung von postmenopausalen Patientinnen mit steroidhormonrezeptorpositivem Mammakarzinom gibt es in den letzten Jahren eine zunehmende Anzahl an Studien, die die Effektivität des Einsatzes von Anastrozol, Letrozol und Exemestan in der adjuvanten Therapie gegenüber einer alleinigen Therapie mit Tamoxifen untersucht haben. Durch den Nachweis einer gesteigerten Effektivität gegenüber Tamoxifen hat eine adjuvante Therapie, die einen Aromatasehemmer beinhaltet, die reine Tamoxifentherapie bei den meisten Patientinnen abgelöst. Bei der Betrachtung des Designs der veröffentlichten Studien befindet sich die zeitliche Abfolge des Einsatzes der Aromataseinhibitoren noch immer in der Diskussion. Nicht vollkommen geklärt ist, ob der Aromatasehemmer direkt nach der Operation und ggf. durchgeführter Chemotherapie eingesetzt werden soll oder erst nach einer Therapie mit Tamoxifen von 2 bis 3 Jahren. Trotz der Vielzahl der veröffentlichten Ergebnisse kann kein endgültiges Urteil gefällt werden. Die Studien, auf die sich die Diskussionen beziehen, sind Therapiestudien, die eine Therapie mit einem Aromatasehemmer über 5 Jahre oder einer Folge einer Therapie mit Tamoxifen über 2-3 Jahre gefolgt von einer Therapie mit einem Aromatasehemmer bis zum Abschluß des fünften Jahres mit einer fünfjährigen Tamoxifentherapie verglichen haben. Vor diesem Hintergrund besteht weiterhin ein Bedarf an prädiktiven Markern, die die Effektivität einer Aromatasehemmertherapie vorhersagen können.

Typ: AWB = Anwendungsbeobachtung

Phase: Phase IV

multizentrisch, prospektiv, national

Studienziele

- primäres Studienziel
primärer Endpunkt ist das rückfallfreie Überleben in Abhängigkeit von Keimbahngenotypen von Genen, die am Östrogenmetabolismus beteiligt sind.
- sekundäre Endpunkte
 - rückfallfreies Überleben in Abhängigkeit von Prognosefaktoren bestimmt aus formalinfixiertem, paraffineingebettetem Tumormaterial
 - Gesamtüberleben in Abhängigkeit von Keimbahngenotypen von Genen, die am Östrogenmetabolismus beteiligt sind
 - Gesamtüberleben in Abhängigkeit von Prognosefaktoren bestimmt aus formalinfixiertem, paraffineingebettetem Tumormaterial
 - Lebensqualität in Abhängigkeit von Keimbahngenotypen von Genen, die am Östrogenmetabolismus beteiligt sind.
 - Nebenwirkungsprofil von Letrozol
 - Kosten einer Therapie mit Letrozol
 - Kosten des Therapiemanagements von Nebenwirkungen, die unter Letrozol auftreten.

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

Studienablauf

1. Patientinneninformation und schriftliche Einverständiserklärung

(Verbleibt in Studienunterlagen)

2. vor der Therapie mit Letrozol

- körperliche Untersuchung, Dokumentation der Begleitmedikation
- Ausgabe des Patientinnentagebuchs
- Verschickung von formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Tumormaterial für die Evaluation hieraus isolierter Biomarker
- Verschickung der initialen Mammographieaufnahmen der betroffenen Brust und der Gegenseite
- Blutentnahme zur Isolierung von Keimbahn-DNA, Biomarkern und Stoffwechselfparametern

3. Während der Einnahme von Letrozol

- Nachsorge, körperliche Untersuchung, Dokumentation der Begleitmedikation
- Blutentnahme zur Isolierung von Keimbahn-DNA, Biomarkern und Stoffwechselfparametern
- Dokumentation von Nebenwirkungen
- Einsammeln der ausgefüllten Seiten und Kontrolle des Patientinnentagebuchs
- Dokumentation des Rezidiv- und Vitalstatusbogens

4. Monat 24

- Nachsorge, körperliche Untersuchung, Dokumentation der Begleitmedikation
- Dokumentation von Nebenwirkungen
- Dokumentation des Rezidiv- und Vitalstatusbogens

5. Studienende Monat 60

- Nachsorge, körperliche Untersuchung, Dokumentation der Begleitmedikation
- Dokumentation von Nebenwirkungen
- Dokumentation des Rezidiv- und Vitalstatusbogens

Einschlusskriterien

Alle Patientinnen bei denen sich der behandelnde Arzt aufgrund der Diagnose eines primären postmenopausalen, hormonrezeptorpositiven Mammacarcionoms bereits für eine adjuvante Therapie mit Femara entschieden hat.

Patientenzahl 1000


Beginn Rekrutierung Dezember 2008

Ende Rekrutierung Dezember 2009

Die Evaluate- Studie ist offen.

Studienleitung

Priv.-Doz. Dr. Peter A. Fasching,
Universitäts-Brustzentrum Franken (UBF),
Universitätsklinikum Erlangen
Universitätsstrasse 21-23
91054 Erlangen
Tel.: +49 9131 853 3572
Fax: +49 9131 853 3938
Prof. Dr. Tanja Fehm, Tübingen

 Klinikum Augsburg	Klinikum Augsburg Gyn-Onko-Studien: PreFace-Studie	Mitgelt. Unterlage Stand: 17.06.09 Seite 3 von 3
	mi_gyn-onko-studien_Preface_gyna_r01.doc	

Prof. Dr. Wolfgang Janni, Düsseldorf
Prof. Dr. Nicolai Maas, Kiel
Priv.-Doz. Dr. Achim Rody, Frankfurt

Projektmanagement, Registrierung, SAE-Meldung, Monitoring

Institut für Frauengesundheit (IFG®) GmbH

Universitätsstrasse 21-23

91054 Erlangen

Tel.: +49 9131 853 6167

Fax: +49 9131 853 3938

Email. preface@ifg-erlangen.de

Sponsor

Institut für Frauengesundheit (IFG®) GmbH

Universitätsstrasse 21-23

91054 Erlangen

Tel.: +49 9131 853 6167

Fax: +49 9131 853 3938

Email. preface@ifg-erlangen.de