

Phase III

Nierenzellkarzinom (RCC)

Pazopanib vs. Sunitinib

Eine Phase-III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Pazopanib im Vergleich zu Sunitinib bei Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom, die bisher keine systemische Therapie gegen ein fortgeschrittenes und/oder metastasiertes Nierenzellkarzinom erhalten haben.

Studiennummer:

VEG108844

Identifizierung: NCT00720941

Design: Internationale, randomisierte, offene, Parallelgruppenstudie.

Studienstart: August 2008

Leiter der klinischen Prüfung:

Prof. Dr. med. Stefan Siemer

Studienkoordination:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Theresienhöhe 11
80339 München

Tel.: +49 (0) 89 360 44-0



GlaxoSmithKline
Oncology

Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Nierenzellkarzinom, die bisher noch keine systemische Therapie erhalten haben
N=875

Randomisierung
1:1
Pazopanib vs.
Sunitinib

Pazopanib 800 mg QD
kontinuierliche Gabe

Sunitinib 50 mg QD
in 6-wöchigen Zyklen;
4 Wochen Einnahme

Behandlung wird fortgesetzt bis zum:

- Auftreten einer Progression
- Auftreten einer nicht-akzeptablen Toxizität

Design

Vor der Randomisierung und innerhalb von 21 Tage vor der ersten Gabe werden die Patienten nach dem Karnofsky-Performance-Status (KPS; 70–80 oder 90–100), Ausgangswerte der Laktat-Dehydrogenase ($>1,5$ vs. $\leq 1,5$ x ULN) und Nephrektomie (ja vs. nein) stratifiziert.

Endpunkte

Primärer Endpunkt:

Progressionsfreies Überleben

Sekundärer Endpunkt:

- Gesamtüberleben
- Objektive Ansprechrates
- Dauer bis zum Ansprechen
- Dauer des Ansprechens
- Auftreten und Schwere von Nebenwirkungen
- QoL

Haupteinschlusskriterien

- Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Nierenzellkarzinom mit klarzelliger Komponente
- Bisher keine systemische Therapie gegen das fortgeschrittene Nierenzellkarzinom
- Meßbare Läsionen gemäß RECIST
- KPS ≥ 70
- ≥ 18 Jahre