

Cross-Over-Studie

Nierenzellkarzinom (RCC)

Pazopanib vs. Sunitinib

Randomisierte, doppelblinde Cross-Over-Studie zur Patientenpräferenz in Bezug auf Pazopanib oder Sunitinib bei der Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Nierenzellkarzinoms bei nicht vorbehandelten Patienten.

Studiennummer:

VEG113046

Identifizierung: NCT01064310

Design: Randomisierte, doppelblinde Cross-Over-Studie.

Studienstart: in Vorbereitung

Leiter der klinischen Prüfung:

Prof. Dr. Jürgen Gschwend

Studienkoordination:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

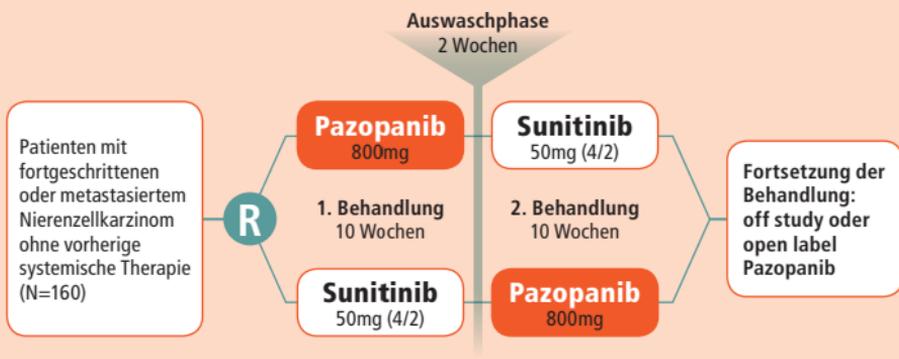
Theresienhöhe 11

80339 München

Tel.: 0180 3456100



GlaxoSmithKline
Oncology



Design

Es handelt sich um eine randomisierte, doppelblinde Cross-Over-Studie zur Auswertung der Patientenpräferenz bezüglich Pazopanib gegenüber Sunitinib bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem RCC, die bisher keine systemische Therapie zur Behandlung ihrer Erkrankung erhalten haben.

Endpunkte

Primärziel:

Beurteilung, wie sich Unterschiede in der Verträglichkeit und Sicherheit zwischen Pazopanib und Sunitinib in der Präferenz des Patienten niederschlagen.

Sekundärziele:

- Auswertung des Grunds für die Präferenz des Patienten, beurteilt anhand des Fragebogens zur Präferenz des Patienten
- Auswertung der Abgeschlagenheit, beurteilt anhand des FACIT-Fragebogens zu Abgeschlagenheit, und Auswertung der Lebensqualität, ermittelt anhand des EuroQoL EQ-5D
- Auswertung der Dosismodifikationen und der Zeit bis zur Modifikation
- Auswertung der Sicherheit und Verträglichkeit (dazu gehören UE, SUE, Absetzen der Behandlung aufgrund von UE, Kreislaufparameter, EKG und klinische Laborwerte)

Haupteinschlusskriterien

- Nicht vorbehandelte Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Nierenzellkarzinom beliebiger Histologie
- ECOG PS 0 vs 1
- Alter mindestens 18 Jahre