VEG113387 (PROTECT)

Phase III

Nierenzellkarzinom adjuvant
Pazopanib vs. Placebo

Eine Phase III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Pazopanib als adjuvante Therapie bei Patienten mit lokalisiertem oder lokal fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom nach einer Nephrektomie.

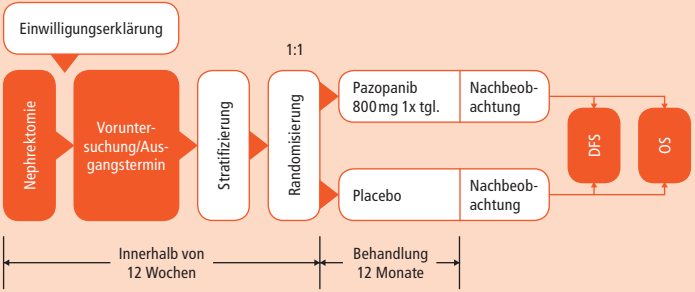
Studiennummer:
VEG113387
Design: Internationale, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie der Phase III
Studienstart: Januar 2011

Studienleiter:
Prof. Dr. Chr. Doehn

Studienkoordination:
Martin Orlovius
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Theresienhöhe 11
80339 München
Tel.: +49 (0) 89 360 44-8668

GlaxoSmithKline
Oncology

Studienablaufschema



Design

Vor der Randomisierung werden die Patienten stratifiziert nach

- Nephrektomie (partiell gegenüber radikal)
- TNM-Stadium

Endpunkte

Primärer Endpunkt:

Krankheitsfreies Überleben (DFS)

Sekundärer Endpunkt:

- Gesamtüberleben (OS)
- Sicherheit und Verträglichkeit
- Lebensqualität
- Biomarker

Haupteinschlusskriterien

- Patienten mit einem nicht metastasierten (M0) klarzelligen Nierenzellkarzinom mit einem der folgenden Stadien und nukleärem Grading nach Fuhrman:
  - pT2, G3 oder G4, N0 oder
  - pT3, G beliebig, N0 oder
  - pT4, G beliebig, N0 oder
  - pT beliebig, G beliebig, N1
- Bei dem Patienten wurde eine komplette makroskopische chirurgische Resektion des Tumors mittels partieller oder radikaler Nephrektomie durchgeführt.
- Karnofsky-Performancestatus (KPS) ≥ 80.