

AGO STUDIE OVAR 16 (POIZE*-Studie)

Phase III

Ovarialkarzinom
Pazopanib vs. Placebo

Eine Phase III Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit einer Pazopanib-Monotherapie im Vergleich zu Placebo bei Frauen mit einem nach Firstline-Chemotherapie nicht fortgeschrittenen epithelialen Eierstock-, Eileiter- oder primären Bauchfellkarzinom.

Studiennummer:

VEG110655/AGO-OVAR16

Identifizierung: NCT00866697

Design: Zweiarmlige, internationale, multi-zentrische, randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studie der Phase III.

Studienstart: April 2009

Studienleiter:

Prof. Dr. A. du Bois

Studienkoordination:

AGO Studiengruppe
Kaiser-Friedrich-Ring 71
65185 Wiesbaden

Tel.: +49 (0) 611 8804 6730

Fax: +49 (0) 611 8804 6767

E-Mail: office-wiesbaden@agoovar.de



Das Primärziel besteht darin zu ermitteln, ob eine Pazopanibtherapie bei Frauen mit einem Epithelkarzinom der Ovarien oder der Eileiter oder einem primären Peritonealkarzinom im FIGO-Stadium II, III oder IV, bei denen während der Erstlinien-Therapie keine Progression der Krebserkrankung aufgetreten ist, im Vergleich zu Placebo das progressionsfreie Überleben verlängert.



Design

Vor der Randomisierung werden die Patientinnen nach dem Ergebnis der Erstlinien-Therapie und nach dem von der teilnehmenden Studiengruppe abgedeckten geographischen Bereich hin stratifiziert.

Endpunkte

Primärer Endpunkt:

Progressionsfreies Überleben

Sekundärer Endpunkt:

- Gesamtüberleben
- Progressionsfreies Überleben gemäß den GCIG-Kriterien
- Progressionsfreies Überleben nach drei Jahren
- Sicherheit und Verträglichkeit
- Lebensqualität

Haupteinschlusskriterien

- Die Patientin leidet an einem histologisch bestätigten Epithelkarzinom der Ovarien oder Eileiter oder einem primären Peritonealkarzinom im FIGO-Stadium II–IV, bei dem eine chirurgische Zytoreduktion vorgenommen wurde und das mit mindestens fünf Zyklen einer Zweifachchemotherapie mit Platin und einem Taxan behandelt wurde.
- Die Patientin zeigt keine Anzeichen für eine Progression und keinen bulky Tumor.

Logistik

Die Patientin muss spätestens zwölf Wochen nach der letzten Dosis der Chemotherapie in die Studie AGO OVAR 16 randomisiert werden. Deshalb Überweisung an ein beteiligtes Zentrum noch vor Ende der Chemotherapie.