

Phase III

Weichteilsarkom Pazopanib vs. Placebo

Eine Phase-III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Pazopanib im Vergleich mit Placebo bei Patienten mit metastasiertem Weichteilsarkom, die während oder nach vorangegangener Therapie eine Progression erlitten haben.

Studiennummer:

VEG110727

Identifizierung: NCT00753688

Design: Internationale, randomisierte, doppelblinde, multizentrische Studie.

Studienstart: Oktober 2008

Leiter der klinischen Prüfung:

Prof. Dr. med. Clemens-Martin Wendtner

Studienkoordination:

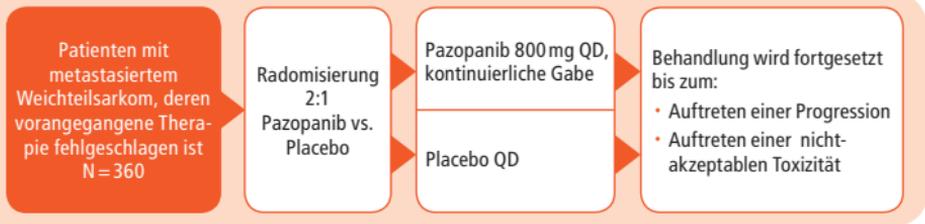
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Theresienhöhe 11
80339 München

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

Fax: +49 (0) 89 360 44-8000



GlaxoSmithKline
Oncology



Endpunkte

Primärer Endpunkt:

Progressionsfreies Überleben

Sekundärer Endpunkt:

- Gesamtüberleben
- Sicherheit

Haupteinschlusskriterien

- Histologisch bestätigtes, hoch- oder mittelgradig malignes Weichteilsarkom oder zytologisch bestätigt im Fall von multiplen Metastasen. Geringgradigere Tumore sind zugelassen, im Fall einer absehbaren Krankheitsprogression gemäß RECIST innerhalb von 6 Monaten vor Studienbeginn
- Metastasierte Erkrankung ohne ZNS-Beteiligung
- Fehlgeschlagene Anthracyclin-basierte Therapie sowie Fehlschlag der lokal verfügbaren Standard-Therapien; keine vorangegangene Behandlung mit Angiogenese-Inhibitoren
- Bestätigte Progression innerhalb von 6 Monaten (wenn vorangegangene Therapie gegen ein metastasiertes Weichteilsarkom war) oder 12 Monate (wenn die vorangegangene Therapie eine neoadjuvante oder adjuvante Therapie gegen das Weichteilsarkom war)
- ≥ 18 Jahre, WHO PS 0–1