

KURZPROTOKOLL **HD 18**

Öffentlicher Titel	Therapieoptimierungsstudie bei fortgeschrittenem Hodgkin Lymphom
Wissenschaftl. Titel	Therapieoptimierungsstudie in der Primärtherapie des fortgeschrittenen Hodgkin Lymphoms: Therapiestratifizierung mittels FDG-PET
Kurztitel	HD 18
Studienart	multizentrisch, prospektiv, randomisiert, offen/unverblindet, einarmig, Pharma-Studie, mehrarmig
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Blut: Hodgkin-Lymphome: Neu diagnostiziert / de novo
Ziele	<ul style="list-style-type: none">- Progression Free Survival (PFS)- Gesamtüberlebenszeit- Akut- und Spättoxizität der Therapie- Lebensqualität- Sekundär Neoplasie-Rate- CR-Rate- HL spezifische Todesrate- Prognostische Wertigkeit der PET-2 Untersuchung
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Hodgkin Lymphom: Erstdiagnose, therapienaiv, histologisch gesichert,- Alter: 18-60 Jahre- Stadium IIB mit großem Mediastinaltumor oder- Extranodalbefall, III, IV
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Composite Lymphoma- Maligne Vorerkrankung- vorausgegangene Chemo- oder Strahlentherapie- Begleiterkrankungen, die eine protokollgerechte Therapie unmöglich machen- Schwangerschaft/Stillen- mangelnde Compliance
Alter	18 - 60 Jahre
Prüfzentren	Universitätsklinikum Frankfurt (Geschlossen) Medizinische Klinik II, Hämatologie/Onkologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Sabine Hug Tel: 069 6301-6353 Fax: 069 6301-7463 s.hug@em.uni-frankfurt.de
Sponsor	Universität Köln (Hauptsponsor)
Förderer	Deutsche Krebshilfe e.V.
Registrierung in anderen Studienregistern	EudraCT 2007-003187-22 ClinicalTrials.gov NCT00515554 (primäres Register)
Therapie	STANDARDARM Für PET-2 positive Patienten: 8x BEACOPPesk + 30Gy Rest- RT (bei PET-8-positiver PR) (Arm A) Für PET-2 negative Patienten: 8x BEACOPPesk (Arm C) EXPERIMENTELLE ARME Für PET-2 positive Patienten: 8x BEACOPPesk + Rituximab + 30Gy Rest-RT (bei PET-8 positiver PR) (Arm B) Für PET-2 negative Patienten: 4x BEACOPPesk (Arm D)