

## **KURZPROTOKOLL** **PacCis-RCT**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Radiochemotherapie mit Paclitaxel/Cisplatin versus 5-FU/Cisplatin bei lokal fortgeschrittenen Kopf-Hals-Tumoren
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	Randomisierte Phase III-Studie zur Radiochemotherapie lokal weit fortgeschrittener Kopf-Hals-Tumoren der Stadien III und IVA-B: Reduktion der Strahlendosis im Rahmen der Radiochemotherapie (RCT) mit Paclitaxel/Cisplatin im Vergleich zu einer Standard-RCT mit 5-FU/Cisplatin
<b>Kurztitel</b>	PacCis-RCT
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
<b>Studienphase</b>	Phase III
<b>Erkrankung</b>	Kopf-Hals: Kopf-Hals-Tumoren: Erstlinie
<b>Ziele</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Krankheitsfreies Überleben (NED-Überleben)</li><li>- Gesamtüberleben</li><li>- metastasenfrees Überleben</li><li>- lokale und regionäre Kontrolle</li><li>- Akuttoxizitäten und Spätmorbiditäten</li><li>- Lebensqualität</li></ul>
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Histologisch gesichertes, funktionell inoperables, lokal weit fortgeschrittenes primäres Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle, des Oro-, Hypopharynx oder supraglottischen Larynx im Stadium III-IVB (UICC 2002)</li><li>- Alter <math>\geq</math> 18 Jahre</li><li>- Schriftliches Einverständnis zur Studienteilnahme</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Unzureichende Leberfunktion: Bilirubin <math>&gt;</math> 2,0 mg/dl, SGOT, SGPT, AP, Gamma-GT <math>&gt;</math> Normbereichs; PacCis-RCT Protokollversion 5.6 vom 16.06.2009</li><li>- Unzureichende Knochenmarksfunktion: Leukozyten <math>&lt;</math> <math>3,5 \times 10^9/l</math> oder Thrombozyten <math>&lt;</math> <math>100 \times 10^9/l</math></li><li>- Serumkreatinin <math>&gt;</math>ULN, Kreatinin-Clearance <math>&lt;</math> 60ml/min</li><li>- Unkontrollierte, schwerwiegende körperliche oder geistige Störungen, wie z.B. Instabile Angina pectoris, Myokardinfarkt innerhalb der letzten 6 Monate, signifikante Rhythmusstörungen, Apoplex, hochgradige Carotisstenose neurologische oder psychiatrische Störungen einschließlich Anfallsleiden, Demenz, Psychosen, aktive, nicht kontrollierbare Infektion oder Sepsis, Leberzirrhose des Stadiums Child B,C; schwere Leberfunktionsstörung; schwere Blutbildveränderungen; schwere Nierenschäden; HIV Infektion</li><li>- Akute Infektionen</li><li>- Instabile Angina pectoris, Myokardinfarkt innerhalb der letzten 6 Monate, signifikante Rhythmusstörungen, Apoplex, hochgradige Carotisstenose neurologische oder psychiatrische Störungen einschließlich Anfallsleiden, Demenz, Psychosen, aktive, nicht kontrollierbare Infektion oder Sepsis, Leberzirrhose des Stadiums Child B,C; HIV Infektion</li><li>- Gebärfähige Frauen, die nicht zu konsequenten Verhütungsmaßnahmen während der Therapie bereit oder in der Lage sind</li><li>- Schwangere oder stillende Frauen</li><li>- Männer, die nicht zu konsequenten Verhütungsmaßnahmen, die mit dem Prüfarzt abgesprochen sind, während und bis zu 6 Monate nach der Therapie bereit oder in der Lage sind.</li><li>- ECOG-Status <math>&gt;</math> 1</li><li>- Eingeschränktes Hörvermögen (besonders im oberen Frequenzbereich)</li><li>- Exsikkose</li></ul>

**KURZPROTOKOLL**  
**PacCis-RCT**

- Cisplatin bedingte Neuropathie
- Synchrone Zweitmalignome mit Ausnahme eines Basalioms der Haut oder eines Carcinoma in situ der Zervix nach erfolgreicher Therapie
- Vorausgegangene Radiotherapie des Halses oder Chemotherapie
- Fernmetastasen
- Rezidivkarzinome im Kopf-Hals-Bereich
- Vorhergehende Neck-Dissektion oder chir. Eingriff, der über eine Probeexcision zur Histologiegewinnung hinausgeht.
- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber 5-Fluorouracil
- Bekannter Dihydropyrimidindehydrogenase (DPD)-Mangel
- Gleichzeitige Therapie mit Brivudin oder anderen DPD-Inhibitoren
- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Cisplatin oder anderen platinhaltigen Substanzen
- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Paclitaxel oder einem der sonstigen Bestandteile, insbesondere gegenüber Poly(oxyethylen)-35-Rhizinusöl /Macrogolglycerolricinoleato

<b>Alter</b>	18 Jahre und älter
<b>Sponsor</b>	Deutsche Krebshilfe e.V.
<b>Förderer</b>	Deutsche Krebshilfe e.V.
<b>Registrierung in anderen Studienregistern</b>	EudraCT 2005-003484-23