

KURZPROTOKOLL **HD 16**

Öffentlicher Titel	HD 16 Therapieoptimierungsstudie in der Primärtherapie des frühen Hodgkin Lymphoms
Wissenschaftl. Titel	HD16 for Early Stages - Treatment Optimization Trial in the First-line Treatment of Early Stage Hodgkin Lymphoma; Treatment Stratification by Means of FDG-PET
Kurztitel	HD 16
Studienart	multizentrisch, prospektiv, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Blut: Hodgkin-Lymphome: Neu diagnostiziert / de novo
Ziele	<ul style="list-style-type: none">- Progression Free Survival- overall survival- acute toxicity late toxicity- CR rate
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Histologisch gesicherte Erstdiagnose eines Hodgkin Lymphoms- Stadium:<ul style="list-style-type: none">- CS (PS) IA (außer LPHD), IB, IIA, IIB ohne einen der folgenden Risikofaktoren:<ul style="list-style-type: none">- a) Großer Mediastinaltumor ($\geq 1/3$ des max. Thoraxquerdurchmessers)- b) Extranodalbefall- c) Hohe BSG (≥ 50 mm/h bei A-Symptomen, ≥ 30 mm/h bei B-Symptomen)- d) 3 oder mehr befallene Lymphknotenareale- Patient ist in Bezug auf HL therapienaiv- Alter bei Einschluss: 18 - 75 Jahre- Vorliegen der selbst und schriftlich erteilten Einwilligung zur Teilnahme an der Studie- Patient ist damit einverstanden, dass die personenbezogenen Daten sowie die Gewebeproben unter Wahrung des Datenschutzes der Studie zur Verfügung gestellt werden- Normale Organfunktion (ausser HL bedingt)- Lebenserwartung > 3 Monate.
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Unvollständige Diagnostik des Krankheitsstadiums- Vor- oder Begleiterkrankungen, die eine protokollgerechte Therapie nicht erlauben; Insbesondere folgende Kontraindikationen:<ul style="list-style-type: none">- - Chronische obstruktive Lungenerkrankung mit Globalinsuffizienz- - Symptomatische koronare Herzerkrankung- - Kardiomyopathie oder Herzinsuffizienz (NYHA Angabe von EF < 50% oder FS < 25%)- - Schwere nicht eingestellte Hypertonie- - Nichtbeherrschbare Infektionen- - Leukozytenzahlen < 3.000/mm³ oder Thrombozytenzahlen < 100.000/ mm³ insofern dies nicht mit der Hodgkin Erkrankung in Zusammenhang steht (z.B.: Splenomegalie)- - Kreatinin-Clearance < 60 ml/min (24h-Sammelurin oder Berechnung nach MDRD-Formel/Cockcroft-Goult-Formel)- - Bilirubin > 2 mg/dl oder GOT > 100 U/l oder GPT > 100 U/l- - Schlecht eingestellter Diabetes mellitus (HbA1c > 7,5 %)- - Erhöhter Nüchternblutzucker > 200 mg/dl- - HIV-Infektion

KURZPROTOKOLL **HD 16**

- - Chronisch aktive Hepatitis B und/oder Hepatitis C
- HL als Misch tumor (sog. composite Lymphoma)
- Vorausgegangene Chemo- oder Strahlentherapie
- Maligne Tumorerkrankung in den letzten 5 Jahren (Ausnahme: Basaliom, Carcinoma in situ d. cervix uteri, vollständig reseziertes Melanom TNM pT1)
- Schwangerschaft, Stillen
- Aktivitätsindex (nach WHO) > Grad 2
- Langfristige Einnahme von Corticosteroiden (z.B. bei chronischer Polyarthrit) oder antineoplastischen Substanzen (z.B. Methotrexat)
- Fehlende Geschäftsfähigkeit des Patienten oder fehlende Fähigkeit, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie einzusehen und den eigenen Willen hier-nach zu bestimmen
- Non-compliance: Ablehnung von Blutprodukten unter Therapie, Anfallsleiden, Suchtleiden, Um-zug ins Ausland, zerebrale Vorschädigung oder ähnliche Umstände, die eine protokollgerechte Therapiedurchführung oder eine langfristige Nachbeobachtung unmöglich erscheinen lassen
- Antiepileptische Therapie
- Allgemeine Unverträglichkeit eines der eingesetzten Medikamente
- Fehlende sichere Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen. Als sichere Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen gelten Verfahren mit einem Pearl-Index kleiner gleich 1%:
 - - Dermal hormonelle Kontrazeption
 - - Kontrazeptionspflaster
 - - Langzeit wirksame, injizierbare Kontrazeptiva
 - - Progesteron abgebendes Implantat (Implanon®)
 - - Progesteron i.m.
 - - Tubenligatur (weibliche Sterilisation)
 - - Hormon abgebendes Intrauterinpessar („Hormonspirale“)
 - - Doppelte Barrieremethode
- Als nicht zuverlässig gelten daher beispielsweise: orale hormonelle Kontrazeption („Pille“), Kondom plus Spermizid, einfache Barriere-methoden (Scheidenpessar, Kondom, weibliches Kondom), Rhythmus-methoden, Basaltemperaturmethode, Coitus interruptus
- Personen, die in einem Abhängigkeits- /Arbeitsverhältnis zum Sponsor oder Prüfer stehen
- Unterbringung in einer Anstalt aufgrund gerichtlicher oder behördlicher Anordnung
- Teilnahme an einer anderen interventionellen Prüfung, die mit der vorliegenden Prüfung interagieren könnte.

Alter

18 - 75 Jahre

Prüfzentren

Krankenhaus Nordwest GmbH (Rekrutierung beendet)
Klinik für Onkologie und Hämatologie
Steinbacher Hohl 2-26
60488 Frankfurt am Main
Prof. Dr. med. Elke Jäger
Tel: 069 7601-3340
jaeger.elke@khnw.de

KURZPROTOKOLL
HD 16

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

Universität Köln

**Registrierung in anderen
Studienregistern**

ClinicalTrials.gov NCT00736320 (primäres Register)
EudraCT 2007-004474-24

Therapie

Standardarm: 2 x ABVD + 20 Gy IF-RT Experimenteller Arm: 2 x ABVD für alle Patienten,
danach Stratifizierung anhand FDG-PET für PET-positive Patienten: + 20 Gy IF-RT für
PET-negative Patienten: Therapieende