

KURZPROTOKOLL **Erbitux**

Öffentlicher Titel	Erbitux in der first-line Therapie des metastasierendem Kolorektalkarzinom
Wissenschaftl. Titel	Nicht interventionelle Studie zur Effizienz von ERBITUX in der first-line Therapie bei Patienten mit metastasierendem Kolorektalkarzinom mit Wildtyp KRAS-Gen
Kurztitel	Erbitux
Studienart	multizentrisch, Anwendungsbeobachtung, prospektiv, offen/unverblindet, Pharma-Studie, nicht-interventionelle Studie
Studienphase	nicht zutreffend
Erkrankung	Verdauung: Darmkrebs (Kolorektales Karzinom): Erstlinie
Ziele	<ul style="list-style-type: none">- Bestimmung der Objektiven Remissionsrate (PR+CR)- Medianes progressionsfreies Überleben (PFS)- PFS- Rate nach 1 Jahr- Bestimmung der Zeit bis zum Therapieversagen- 1-,2-,3-und 4 Jahre Überlebensrate- Mediane Gesamtüberlebenszeit- Resektions- und RO-Rate der Metastasen- Häufigkeit der verwendeten Chemotherapie-Kombinationen- Sicherheit von ERBITUX in Kombination mit verschiedenen Chemotherapie - Regimen- Toxizitäten/ Nebenwirkungen- Effektivität der verwendeten Haut-Management - Pläne- Dauer der Behandlung und Dosisintensität- Gründe für Therapieabbrüche und Dosismodifikation- Dauer des KRAS-Tests- Subgruppenanalysen: <65 Jahre und > 75 Jahre, sowie die verschiedenen Chemotherapiekombinationen
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Patienten mit metastasierendem, EGFR (epidermaler Wachstumsfaktor Rezeptor) exprimierenden Kolorektalkarzinom mit Wildtyp RAS Gen- keine vorherige Chemotherapie mit und ohne zielgerichteter Kombination im metast. Stadium- Start der Therapie (Chemo oder ERBITUX®) innerhalb von 3 Monaten nach der Erstdiagnose oder dem Datum der irresektablen Metastasen- Patienteneinverständniserklärung muss vor Einschluss in die Studie vorliegen
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Vorbehandlung mit Chemotherapie mit oder ohne zielgerichteter Kombination im metast. Stadium- Start der ERBITUX® Gabe erfolgt verzögert länger als 6 Wochen nach der ersten Chemotherapie- Nachgewiesener Progress unter der vorab gestarteten Chemotherapie oder Wechsel der Chemotherapie vor Start von ERBITUX- nachgewiesene Mutation im KRAS Gen oder NRAS Gen oder unklarer Mutationsstatus- bekannte Überempfindlichkeit (Grad3 und 4) gegen ERBITUX®- Zeitgleiche Teilnahme an einer weiteren NIS von Merck Serono oder an einer interventionellen klinischen Studie- Patienten mit fehlender oder eingeschränkter Geschäftsfähigkeit- Unterbringung von Patienten in einer Anstalt (auf behördliche Anweisung)- Patienten, die off label behandelt werden

KURZPROTOKOLL
Erbix

Alter	18 Jahre und älter
Molekularer Marker	EGFR KRAS wt NRAS wt
Prüfzentren	Agaplesion Markus Krankenhaus (Rekrutierung beendet) Wilhelm-Epstein-Straße 4 60431 Frankfurt am Main Dr. med. Claus Bolling Tel: 069 95332206 Fax: 069 95332098 claus.bolling@fdk.info Ketteler-Krankenhaus Offenbach (Rekrutierung beendet) Lichtenplattenweg 85 63071 Offenbach Dr. med. Stephan Sahm Tel: 069 8505271 Fax: 069 8508273 sekretariat.sahm@ketteler-krankenhaus.de Allgemein-, Viszeral-, Thorax- und Transplantationschirurgie (Geschlossen) Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Dr. med. Ursula Pession Tel: 069 6301-7669 Fax: 069 6301-86356 Ursula.Pession@kgu.de Universitätsklinikum Frankfurt (Geschlossen) Zentrum für Chirurgie, Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Dr. med. Ursula Pession Tel: 069 6301-7669 Fax: 069 6301-86356 Ursula.Pession@kgu.de
Sponsor	Merck KGaA (Hauptsponsor)