

## **KURZPROTOKOLL** **Erbitux**

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

**KURZPROTOKOLL**  
**Erbix**

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