

KURZPROTOKOLL **ChemoSensMM**

| | |
|--|---|
| Öffentlicher Titel | Kombinationstherapie vs. Monotherapie bei fernmetastasiertem Melanom |
| Wissenschaftl. Titel | Individualisierte Kombinationstherapie nach ex-vivo Chemosensitivitätsprofil versus DTIC-Monochemotherapie als first-line Behandlung des fernmetastasierten Melanoms (AJCC Stadium IV) |
| Kurztitel | ChemoSensMM |
| Studienart | multizentrisch, prospektiv, randomisiert, zweiarmig |
| Studienphase | Phase II |
| Erkrankung | Haut: Hautkrebs: Schwarzer Hautkrebs (Malignes Melanom) - Erstlinie |
| Ziele | <ul style="list-style-type: none">- Überprüfung des prätherapeutisch bestimmten Chemosensitivitätsindex (BICSI) als prognostischem Marker des malignen Melanoms- Überprüfung der Überlegenheit einer individualisierten Kombinationstherapie nach exvivo Chemosensitivitätsprofil gegenüber einer Monotherapie mit DTIC beim fernmetastasierten Melanom |
| Einschlusskriterien | <ul style="list-style-type: none">- Histologisch gesicherte Diagnose eines malignen Melanoms der Haut, der Schleimhäute, des Auges (Uvea/Chorioidea), oder unbekanntem Ursprungs (okkultes Primäres)- Stadium IV nach AJCC, operativ nicht kurativ behandelbar- messbare Tumorparameter nach modifizierten RECIST (mindestens 1 Läsion mit Durchmesser von 1 cm im CT/MRT)- keine chemotherapeutische Vorbehandlung im Stadium IV, eine andere Vortherapie (Immuntherapie, Targeted Agents) im Stadium IV erlaubt- Tumorgewebe zur Sensitivitätstestung erreichbar (Biopsie - ca. 1 cm³ Gewebematerial erforderlich; Punktion - ca. 4-6 Stanzzyylinder erforderlich); und Einverständnis des Patienten zur Gewebeentnahme- Ausschluß; von Hirnmetastasen (CT / MRT)- ECOG Performance Status 0 oder 1- aktuelles Tumorstaging nicht älter als 14d vor Registrierung- Stop jeglicher antitumoraler Vortherapie 14d vor Registrierung- Alter \geq 18 Jahre- Ausschluß aktuell vorliegender Zweitneoplasien (außer epithelialer Tumoren der Haut)- adäquate Laborparameter: absolute Neutrophilenzahl (ANC) \geq $1.5 \times 10^9/l$, Thrombozyten \geq $100 \times 10^9/l$; Hämoglobin \geq 9 g/dl; Harnstoff und Kreatinin \leq 2x obere Normgrenze; totales und direktes Bilirubin \leq 2x obere Normgrenze; GOT oder GPT \leq 2.5x obere Normgrenze; bzw. \leq 5x obere Normgrenze bei Vorliegen von Lebermetastasen- adäquate Kontrazeption bei Frauen und Männern |
| Alter | 18 Jahre und älter |
| Fallzahl | 55 |
| Sponsor | Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie |
| Förderer | Universitätsklinikum Schleswig-Holstein |
| Registrierung in anderen Studienregistern | ClinicalTrials.gov NCT00623402 (primäres Register) EudraCT 2008-001686-28 |