

## **KURZPROTOKOLL** **X-TREME**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Therapie-Persistenz von Denosumab bei Patienten mit Knochenmetastasen
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	Anwendungsbeobachtung zur Therapie-Persistenz von Denosumab(XGEVA) im routinemäßigem Einsatz bei Erwachsenen mit Knochenmetastasen aufgrund solider Tumore
<b>Kurztitel</b>	X-TREME
<b>Studienart</b>	multizentrisch, Anwendungsbeobachtung, prospektiv, offen/unverblindet, einarmig, Pharma-Studie, nicht-interventionelle Studie
<b>Studienphase</b>	nicht zutreffend
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Patientenalter mindestens 18 Jahre</li><li>- Patientinnen/Patienten mit einem dokumentierten Mamma-, Prostata-, Bronchialkarzinom oder einem anderen soliden Tumor mit dokumentierter Knochenmetastasierung</li><li>- Patientinnen/Patienten, die mit Denosumab (XGEVA®) behandelt werden (maximal 2 Denosumab (XGEVA®)- Injektionen vor Einschluss)</li><li>- Allgemeinzustand nach ECOG 0-2</li><li>- Vorliegen des Einverständnisses zur Weitergabe der persönlichen Daten</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Patientinnen/Patienten mit einem dokumentierten multiplem Myelom</li><li>- Patientinnen/Patienten, die länger als 3 Monate mit einer Denosumab (XGEVA®)-Therapie in einer klinischen Studie oder in klinischer Routine behandelt werden</li><li>- Patientinnen/Patienten, die länger als 6 Monate mit einer antiresorptiven Therapie (incl. maximal 2 Denosumab (XGEVA®)-Applikationen innerhalb von &lt; 3 Monaten) in einer klinischen Studie oder in klinischer Routine behandelt werden</li><li>- Vorherige Behandlung mit einer Radionuklid-Therapie (z. B. Strontium-98, Samarium-153, Radium-223)</li><li>- Gleichzeitige Teilnahme an klinischen Studien, deren Studienziel die Prävention/Behandlung von Knochenmetastasen und SREs ist</li><li>- Schwere, nicht behandelte Hypokalzämie (z. B. CTCAE &gt;= Grad 3); eine bestehende Hypokalzämie muss vor Beginn der Denosumab (XGEVA®)-Therapie korrigiert werden</li><li>- Überempfindlichkeiten gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile der Denosumab (XGEVA®)- Injektionslösung (Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz)</li></ul>
<b>Alter</b>	18 Jahre und älter
<b>Prüfzentren</b>	<b>Universitätsklinikum Frankfurt</b> (Geschlossen) Zentrum für Chirurgie, Klinik für Urologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Dr. med. Severine Banek Tel: 069 6301-80072 Fax: 069 6301-84029 <a href="mailto:severine.banek@kgu.de">severine.banek@kgu.de</a>
<b>Sponsor</b>	AMGEN GmbH