

KURZPROTOKOLL **X-TREME**

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