

KURZPROTOKOLL **SIOP PNET 5 MB**

Öffentlicher Titel	Internationale Studie bei Kindern und Jugendlichen mit Standardrisiko Medulloblastomen
Wissenschaftl. Titel	An international prospective study on clinically standard-risk medulloblastoma in children older than 3 to 5 years with low-risk biological profile (PNET 5 MB - LR) or average-risk biological profile (PNET 5 MB - SR)
Kurztitel	SIOP PNET 5 MB
Studienart	multizentrisch, prospektiv, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase II
Erkrankung	Kinder: Hirntumoren: Erstlinie
Ziele	<ul style="list-style-type: none">- Es wird bei Kindern und Jugendlichen mit Standardrisiko-Medulloblastomen und einem biologischen Niedrigrisikoprofil untersucht, ob die 3-Jahre Ereignis-freie Überlebensrate ((3-J-EFS) über 80% liegt, wenn diese mit kraniospinaler Bestrahlung (23,4 Gy) plus Boost auf die primäre Tumorregion und Dosis-reduzierter Chemotherapie behandelt werden.- Es wird bei Kindern und Jugendlichen mit Standardrisiko-Medulloblastomen und einem durchschnittlichen biologischen Risikoprofil untersucht, ob sich die ereignisfreie Überlebenszeit nach einer Behandlung mit oder ohne Carboplatin während der kraniospinalen Radiotherapie (23,4 Gy plus Boost auf die lokale Tumorregion) gefolgt von einer modifizierten Erhaltungskemotherapie unterscheidet.
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Ein Alter von mindestens 3-5 Jahre bei Diagnosestellung und unter 22 Jahren. Das Datum der Diagnosestellung entspricht dem Datum der Operation (in Deutschland wird die untere Altersgruppe abhängig vom histologischen Typ festgelegt: Kinder mit klassischem Medulloblastom können ab 3 Jahre eingeschlossen werden, Kinder mit desmoplastischem / nodulärem Medulloblastom ab einem Alter von 5 Jahren).- Histologisch bestätigtes Medulloblastom einschließlich folgender Sub-typen nach der WHO-Klassifikation: 1) Klassisches Medulloblastom, 2) desmoplastisch/noduläres Medulloblastom. Eine zentrale Referenz-befundung der Histologie vor Beginn der Therapie ist obligat.- Medulloblastom vom Standardrisiko- Einsendung von biologische Tumormaterial hoher Qualität einschließlich eingefrorenem Tumorfrischgewebe für die molekulare Untersuchung von biologischen Markern- Keine Amplifikation von MYC oder MYCN (untersucht durch FISH)- LR: Niedriges biologisches Risiko, definiert durch Immunpositivität von nukleären β-Catenin-festgestellt durch Immunhistochemie (obligat) und / oder Mutationsanalyse (fakultativ).- SR: Durchschnittliches biologisches Risiko, definiert durch Immunnegativität von nukleären β-Catenin- festgestellt durch Immunhistochemie (obligat und / oder Mutationsanalyse (fakultativ).- CTC Grad < 2 für Leber-, Nieren- Knochenmarkfunktion- Keine signifikante Hörstörung- Keine medizinischen Kontraindikationen für die Durchführung einer Chemotherapie- Kein Nachweis eines Turcot- oder Li-Fraumeni-Syndroms- Schriftliches Einverständnis nach den Gesetzen des jeweiligen teilnehmenden Landes- Die behördlichen Zustimmungen und die Zustimmung der zentralen und lokalen Ethikkommissionen
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Mindestens eines der Einschlusskriterien ist fehlend.- Andere Histologie als Klassisches Medulloblastom oder desmoplastisches / noduläres Medulloblastom- Medulloblastom ist kein Standardrisiko

KURZPROTOKOLL
SIOP PNET 5 MB

- Patient ist schwanger
- Weibliche postpubertäre Patientinnen, ohne verlässliche Kontrazeption
- Patienten, bei denen keine regelmäßigen Nachsorgeuntersuchungen aus psychologischen, sozialen, familiären oder geographischen Gründen erfolgen können.
- Patienten, bei denen eine Non-Compliance mit den Richtlinien zur Vermeidung oder bei Auftreten von Toxizitäten zu erwarten ist.

Alter

3 - 22 Jahre

Prüfzentren

Universitätsklinikum Frankfurt (Rekrutierung beendet)

Klinik für Kinder- und Jugendmedizin

Theodor-Stern-Kai 7

60590 Frankfurt am Main

Jenny Axmacher

Tel: 069 6301-86710

jenny.axmacher@kgu.de

Kinder- und Jugendmedizin (Rekrutierung beendet)

Schwerpunkt Onkologie, Hämatologie und Hämostaseologie

Theodor-Stern-Kai 7

60590 Frankfurt am Main

Jenny Axmacher

Tel: 069 6301-86710

jenny.axmacher@kgu.de

Sponsor

Universitätsklinikum Eppendorf

Förderer

Deutsche Kinderkrebsstiftung

**Registrierung in anderen
Studienregistern**

ClinicalTrials.gov NCT02066220

EudraCT 2011-004868-30

Therapie

Cisplatin, CCNU, VCR, Cyclophosphamid