

## **KURZPROTOKOLL** **DSHNHL2004-2 (FLYER)**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Rituximab und CHOP bei aggressiven B-Zell Lymphomen ohne große Tumormasse
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	Randomisierte Studie zum Vergleich einer Immuntherapie mit 6 Zyklen des monoklonalen anti-CD20-Antikörpers Rituximab in Kombination mit 6 oder 4 Zyklen einer Chemotherapie mit CHOP (Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednison) in 21-tägigen Intervallen bei Patienten mit aggressiven CD20-positiven B-Zell-Lymphomen im Alter von 18-60 Jahren ohne Risikofaktor (altersadaptierter IPI=0) und ohne große Tumormassen (Durchmesser < 7.5 cm)(DSHNHL 2004-2).
<b>Kurztitel</b>	DSHNHL2004-2 (FLYER)
<b>Studienart</b>	multizentrisch, randomisiert, offen/unverblindet, einarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
<b>Studienphase</b>	Phase III
<b>Erkrankung</b>	Blut: Non-Hodgkin-Lymphome (NHL), hoch-maligne: Neu diagnostiziert / de novo
<b>Ziele</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Reduktion der Toxizität unter Wahrung der Wirksamkeit einer kombinierten Immuno-Chemo-Therapie mit 6 Zyklen des monoklonalen anti-CD20- Antikörpers Rituximab durch Verringerung der Zykluszahl der Chemotherapie mit CHOP-21 von 6 auf 4 Zyklen</li><li>- Vergleich der kurzfristigen und langfristigen Nebenwirkungen sowie der Kosten</li></ul>
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Alter: 18- 60 Jahre</li><li>- Risikogruppe:Niedrig-Risiko-Gruppe, sehr günstiger Verlauf (aalIPI=0; Definition s. Anhang 14.12), kein Bulk (größter Einzel- oder Konglomerat-Befall durch Lymphom muss Durchmesser &lt; 7.5 cm haben)</li><li>- Histologie:Diagnose eines CD20-positiven aggressiven B-Zell-Lymphoms, gesichert durch eine Exzisionsbiopsie eines Lymphknotens oder durch eine ausreichend große Biopsie eines extranodalen Befalls, wenn kein Lymphknotenbefall vorliegt. Im einzelnen können folgende Entitäten im Rahmen dieser Studie behandelt werden:<ul style="list-style-type: none"><li>- B-NHL: -follikuläres Lymphom III°b; -follikuläres Lymphom III° und diffuses B-Zell Lymphom; -diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (centroblastisch, immunoblastisch, plasmoblastisch, anaplastisch-großzellig, T-Zell-reiches B-Zell Lymphom, Primäres Ergusslymphom, Intravasales B-Zell-Lymphom, Primär mediastinales B-Zell-Lymphom); -Burkitt-like Lymphom; -Burkitt-Lymphom; -Mantelzell-Lymphom, blastoidm; -Aggressives Marginalzonenlymphom (monozytoid)</li></ul></li><li>- Allgemeinzustand: Allgemeinzustand ECOG 0-1 zum Zeitpunkt der Randomisation; Def. s. Anhang 14.11. Ein Allgemeinzustand ECOG &gt;1 (2-4) stellt einen Risikofaktor entsprechend IPI und somit einen Ausschlussgrund für diese Studie dar!</li><li>- Vorliegen der Teilnahmeerklärung des Zentrums und der schriftlichen Einverständniserklärung des Patienten</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- T-NHL können nicht in diese Studie aufgenommen werden! Stattdessen sollen diese Patienten in Phase-II-Studien der DSHNHL aufgenommen werden, die speziell für diese Patienten entwickelt wurden (bitte aktuelle Rückfrage im Studiensekretariat).</li><li>- schon begonnene Therapie des Lymphoms (außer Vorphasetherapie dieser Studie)</li><li>- schwere Begleiterkrankung bzw. eingeschränkte Organfunktion (insbes. Einschränkung der linksventrikulären Funktion oder schwerwiegende Herzrhythmusstörungen)</li><li>- Thrombozyten &lt; 100 000/mm<sup>3</sup>, Leukozyten &lt; 2 500/mm<sup>3</sup></li><li>- bekannte Überempfindlichkeit gegen eingesetzte Medikamente</li><li>- bekannte HIV-Positivität</li><li>- aktive Hepatitis Infektion-xbitm</li><li>- Verdacht auf reduzierte Compliance des Patienten</li><li>- simultane Teilnahme an anderen Therapiestudien</li><li>- Chemo- oder Strahlentherapie bei früherer Erkrankung</li></ul>

**KURZPROTOKOLL**  
**DSHNHL2004-2 (FLYER)**

- vorausgegangene immunsuppressive Therapie mit Zytostatika
- simultan vorliegende andere Tumorerkrankung und/oder Tumorerkrankung in den vorausgegangenen 5 Jahren (außer CIS und Basaliom der Haut)
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Risikofaktor nach altersadaptiertem IPI (LDH >ONW, Stadium III/IV, ECOG >1)
- Nachweis eines Bulks (Einzel- oder Konglomerattumor . 7.5 cm)
- ZNS-Befall des Lymphoms (intrazerebral, meningeal, intraspina)
- MALT-Lymphome
- geplante Bestrahlung eines extranodalen Befalles
- Nichtvorliegen der Einschlusskriterien

<b>Alter</b>	18 - 60 Jahre
<b>Molekularer Marker</b>	CD20
<b>Fallzahl</b>	622
<b>Prüfzentren</b>	<b>Klinik Maingau</b> (Rekrutierung beendet) Scheffelstraße 2-14 60318 Frankfurt am Main Dr. med. Hans-Peter Böck Tel: 069 812626 Fax: 069 826428 <a href="mailto:info@onkologie-offenbach.de">info@onkologie-offenbach.de</a> <b>Universitätsklinikum Frankfurt</b> (Rekrutierung beendet) Medizinische Klinik II, Hämatologie/Onkologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Annerose Kopalla Tel: 069 6301-7969 Fax: 069 6301-7373 <a href="mailto:annerose.kopalla@kgu.de">annerose.kopalla@kgu.de</a>
<b>Sponsor</b>	Deutsche Studiengruppe für Hochmaligne Lymphome (Hauptsponsor)
<b>Förderer</b>	Deutsche Studiengruppe für Hochmaligne Lymphome
<b>Registrierung in anderen Studienregistern</b>	ClinicalTrials.gov NCT00278421 (primäres Register)
<b>Therapie</b>	Patienten erhalten randomisiert 6 Zyklen einer Immuntherapie mit dem monoklonalen anti-CD20-Antikörper Rituximab zusammen mit entweder 6 oder 4 Zyklen einer Chemotherapie mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednison in 21-tägigen Abständen in Standard-Dosis (CHOP-21).
<b>Anmerkung</b>	2-armige offene multizentrische prospektive randomisierte Phase-III-Studie (Therapieoptimierungsversuch)