

KURZPROTOKOLL
HD 18

Öffentlicher Titel	Therapieoptimierungsstudie bei fortgeschrittenem Hodgkin Lymphom
Wissenschaftl. Titel	Therapieoptimierungsstudie in der Primärtherapie des fortgeschrittenen Hodgkin Lymphoms: Therapiestratifizierung mittels FDG-PET
Kurztitel	HD 18
Studienart	multizentrisch, prospektiv, randomisiert, offen/unverblindet, einarmig, Pharma-Studie, mehrarmig
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Blut: Hodgkin-Lymphome: Neu diagnostiziert / de novo
Ziele	- Progression Free Survival (PFS) - Gesamtüberlebenszeit - Akut- und Spättoxizität der Therapie - Lebensqualität - Sekundär Neoplasie-Rate - CR-Rate - HL spezifische Todesrate - Prognostische Wertigkeit der PET-2 Untersuchung
Einschlusskriterien	- Hodgkin Lymphom: Erstdiagnose, therapienaiv, histologisch gesichert, - Alter: 18-60 Jahre - Stadium IIB mit großem Mediastinaltumor oder - Extranodalbefall, III, IV
Ausschlusskriterien	- Composite Lymphoma - Maligne Vorerkrankung - vorausgegangene Chemo- oder Strahlentherapie - Begleiterkrankungen, die eine protokollgerechte Therapie unmöglich machen - Schwangerschaft/Stillen - mangelnde Compliance
Alter	18 - 60 Jahre
Sponsor	Universität Köln (Hauptsponsor)
Förderer	Deutsche Krebshilfe e.V.
Registrierung in anderen Studienregistern	EudraCT 2007-003187-22 ClinicalTrials.gov NCT00515554 (primäres Register)
Therapie	STANDARDARM Für PET-2 positive Patienten: 8x BEACOPPesk + 30Gy Rest- RT (bei PET-8-positiver PR) (Arm A) Für PET-2 negative Patienten: 8x BEACOPPesk (Arm C) EXPERIMENTELLE ARME Für PET-2 positive Patienten: 8x BEACOPPesk + Rituximab + 30Gy Rest-RT (bei PET-8 positiver PR) (Arm B) Für PET-2 negative Patienten: 4x BEACOPPesk (Arm D)