

## **KURZPROTOKOLL** **HD 18**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Therapieoptimierungsstudie bei fortgeschrittenem Hodgkin Lymphom
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	Therapieoptimierungsstudie in der Primärtherapie des fortgeschrittenen Hodgkin Lymphoms: Therapiestratifizierung mittels FDG-PET
<b>Kurztitel</b>	HD 18
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, randomisiert, offen/unverblindet, einarmig, Pharma-Studie, mehrarmig
<b>Studienphase</b>	Phase III
<b>Erkrankung</b>	Blut: Hodgkin-Lymphome: Neu diagnostiziert / de novo
<b>Ziele</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Progression Free Survival (PFS)</li><li>- Gesamtüberlebenszeit</li><li>- Akut- und Spättoxizität der Therapie</li><li>- Lebensqualität</li><li>- Sekundär Neoplasie-Rate</li><li>- CR-Rate</li><li>- HL spezifische Todesrate</li><li>- Prognostische Wertigkeit der PET-2 Untersuchung</li></ul>
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Hodgkin Lymphom: Erstdiagnose, therapienaiv, histologisch gesichert,</li><li>- Alter: 18-60 Jahre</li><li>- Stadium IIB mit großem Mediastinaltumor oder</li><li>- Extranodalbefall, III, IV</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Composite Lymphoma</li><li>- Maligne Vorerkrankung</li><li>- vorausgegangene Chemo- oder Strahlentherapie</li><li>- Begleiterkrankungen, die eine protokollgerechte Therapie unmöglich machen</li><li>- Schwangerschaft/Stillen</li><li>- mangelnde Compliance</li></ul>
<b>Alter</b>	18 - 60 Jahre
<b>Sponsor</b>	Universität Köln (Hauptsponsor)
<b>Förderer</b>	Deutsche Krebshilfe e.V.
<b>Registrierung in anderen Studienregistern</b>	EudraCT 2007-003187-22 ClinicalTrials.gov NCT00515554 (primäres Register)
<b>Therapie</b>	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)