

KURZPROTOKOLL
PacCis-RCT

Öffentlicher Titel	Radiochemotherapie mit Paclitaxel/Cisplatin versus 5-FU/Cisplatin bei lokal fortgeschrittenen Kopf-Hals-Tumoren
Wissenschaftl. Titel	Randomisierte Phase III-Studie zur Radiochemotherapie lokal weit fortgeschrittener Kopf-Hals-Tumoren der Stadien III und IVA-B: Reduktion der Strahlendosis im Rahmen der Radiochemotherapie (RCT) mit Paclitaxel/Cisplatin im Vergleich zu einer Standard-RCT mit 5-FU/Cisplatin
Kurztitel	PacCis-RCT
Studienart	multizentrisch, prospektiv, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Kopf-Hals: Kopf-Hals-Tumoren: Erstlinie
Ziele	- Krankheitsfreies Überleben (NED-Überleben) - Gesamtüberleben - metastasenfreies Überleben - lokale und regionäre Kontrolle - Akuttoxizitäten und Spätmorbiditäten - Lebensqualität
Einschlusskriterien	- Histologisch gesichertes, funktionell inoperables, lokal weit fortgeschrittenes primäres Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle, des Oro-, Hypopharynx oder supraglottischen Larynx im Stadium III-IVB (UICC 2002) - Alter $\geq$ 18 Jahre - Schriftliches Einverständnis zur Studienteilnahme
Ausschlusskriterien	- Unzureichende Leberfunktion: Bilirubin $>$ 2,0 mg/dl, SGOT, SGPT, AP, Gamma-GT $>$ Normbereichs; PacCis-RCT Protokollversion 5.6 vom 16.06.2009 - Unzureichende Knochenmarksfunktion: Leukozyten $<$ $3,5 \times 10^9/l$ oder Thrombozyten $<$ $100 \times 10^9/l$ - Serumkreatinin $>$ULN, Kreatinin-Clearance $<$ 60ml/min - Unkontrollierte, schwerwiegende körperliche oder geistige Störungen, wie z.B. Instabile Angina pectoris, Myokardinfarkt innerhalb der letzten 6 Monate, signifikante Rhythmusstörungen, Apoplex, hochgradige Carotisstenose neurologische oder psychiatrische Störungen einschließlich Anfallsleiden, Demenz, Psychosen, aktive, nicht kontrollierbare Infektion oder Sepsis, Leberzirrhose des Stadiums Child B,C; schwere Leberfunktionsstörung; schwere Blutbildveränderungen; schwere Nierenschäden; HIV Infektion - Akute Infektionen - Instabile Angina pectoris, Myokardinfarkt innerhalb der letzten 6 Monate, signifikante Rhythmusstörungen, Apoplex, hochgradige Carotisstenose neurologische oder psychiatrische Störungen einschließlich Anfallsleiden, Demenz, Psychosen, aktive, nicht kontrollierbare Infektion oder Sepsis, Leberzirrhose des Stadiums Child B,C; HIV Infektion - Gebärfähige Frauen, die nicht zu konsequenten Verhütungsmaßnahmen während der Therapie bereit oder in der Lage sind - Schwangere oder stillende Frauen - Männer, die nicht zu konsequenten Verhütungsmaßnahmen, die mit dem Prüfarzt abgesprochen sind, während und bis zu 6 Monate nach der Therapie bereit oder in der Lage sind. - ECOG-Status $>$ 1 - Eingeschränktes Hörvermögen (besonders im oberen Frequenzbereich) - Exsikkose

KURZPROTOKOLL
PacCis-RCT

- Cisplatin bedingte Neuropathie
- Synchrone Zweitmalignome mit Ausnahme eines Basalioms der Haut oder eines Carcinoma in situ der Zervix nach erfolgreicher Therapie
- Vorausgegangene Radiotherapie des Halses oder Chemotherapie
- Fernmetastasen
- Rezidivkarzinome im Kopf-Hals-Bereich
- Vorhergehende Neck-Dissektion oder chir. Eingriff, der über eine Probeexcision zur Histologiegewinnung hinausgeht.
- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber 5-Fluorouracil
- Bekannter Dihydropyrimidindehydrogenase (DPD)-Mangel
- Gleichzeitige Therapie mit Brivudin oder anderen DPD-Inhibitoren
- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Cisplatin oder anderen platinhaltigen Substanzen
- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Paclitaxel oder einem der sonstigen Bestandteile, insbesondere gegenüber Poly(oxyethylen)-35-Rhizinusöl /Macrogolglycerolricinoleato

Alter	18 Jahre und älter
Sponsor	Deutsche Krebshilfe e.V.
Förderer	Deutsche Krebshilfe e.V.
Registrierung in anderen Studienregistern	EudraCT 2005-003484-23