

## **KURZPROTOKOLL** **HD 16**

<b>Öffentlicher Titel</b>	HD 16 Therapieoptimierungsstudie in der Primärtherapie des frühen Hodgkin Lymphoms
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	HD16 for Early Stages - Treatment Optimization Trial in the First-line Treatment of Early Stage Hodgkin Lymphoma; Treatment Stratification by Means of FDG-PET
<b>Kurztitel</b>	HD 16
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
<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</li><li>- overall survival</li><li>- acute toxicity late toxicity</li><li>- CR rate</li></ul>
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Histologisch gesicherte Erstdiagnose eines Hodgkin Lymphoms</li><li>- Stadium:<ul style="list-style-type: none"><li>- CS (PS) IA (außer LPHD), IB, IIA, IIB ohne einen der folgenden Risikofaktoren:<ul style="list-style-type: none"><li>- a) Großer Mediastinaltumor (<math>\geq 1/3</math> des max. Thoraxquerdurchmessers)</li><li>- b) Extranodalbefall</li><li>- c) Hohe BSG (<math>\geq 50</math> mm/h bei A-Symptomen, <math>\geq 30</math> mm/h bei B-Symptomen)</li><li>- d) 3 oder mehr befallene Lymphknotenareale</li></ul></li></ul></li><li>- Patient ist in Bezug auf HL therapienaiv</li><li>- Alter bei Einschluss: 18 - 75 Jahre</li><li>- Vorliegen der selbst und schriftlich erteilten Einwilligung zur Teilnahme an der Studie</li><li>- Patient ist damit einverstanden, dass die personenbezogenen Daten sowie die Gewebeproben unter Wahrung des Datenschutzes der Studie zur Verfügung gestellt werden</li><li>- Normale Organfunktion (ausser HL bedingt)</li><li>- Lebenserwartung &gt; 3 Monate.</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Unvollständige Diagnostik des Krankheitsstadiums</li><li>- Vor- oder Begleiterkrankungen, die eine protokollgerechte Therapie nicht erlauben; Insbesondere folgende Kontraindikationen:<ul style="list-style-type: none"><li>- - Chronische obstruktive Lungenerkrankung mit Globalinsuffizienz</li><li>- - Symptomatische koronare Herzerkrankung</li><li>- - Kardiomyopathie oder Herzinsuffizienz (NYHA Angabe von EF &lt; 50% oder FS &lt; 25%)</li><li>- - Schwere nicht eingestellte Hypertonie</li><li>- - Nichtbeherrschbare Infektionen</li><li>- - Leukozytenzahlen &lt; 3.000/mm<sup>3</sup> oder Thrombozytenzahlen &lt; 100.000/ mm<sup>3</sup> insofern dies nicht mit der Hodgkin Erkrankung in Zusammenhang steht (z.B.: Splenomegalie)</li><li>- - Kreatinin-Clearance &lt; 60 ml/min (24h-Sammelurin oder Berechnung nach MDRD-Formel/Cockcroft-Goult-Formel)</li><li>- - Bilirubin &gt; 2 mg/dl oder GOT &gt; 100 U/l oder GPT &gt; 100 U/l</li><li>- - Schlecht eingestellter Diabetes mellitus (HbA1c &gt; 7,5 %)</li><li>- - Erhöhter Nüchternblutzucker &gt; 200 mg/dl</li><li>- - HIV-Infektion</li></ul></li></ul>

## **KURZPROTOKOLL** **HD 16**

- - Chronisch aktive Hepatitis B und/oder Hepatitis C
- HL als Misch tumor (sog. composite Lymphoma)
- Vorausgegangene Chemo- oder Strahlentherapie
- Maligne Tumorerkrankung in den letzten 5 Jahren (Ausnahme: Basaliom, Carcinoma in situ d. cervix uteri, vollständig reseziertes Melanom TNM pT1)
- Schwangerschaft, Stillen
- Aktivitätsindex (nach WHO) > Grad 2
- Langfristige Einnahme von Corticosteroiden (z.B. bei chronischer Polyarthrit) oder antineoplastischen Substanzen (z.B. Methotrexat)
- Fehlende Geschäftsfähigkeit des Patienten oder fehlende Fähigkeit, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie einzusehen und den eigenen Willen hier-nach zu bestimmen
- Non-compliance: Ablehnung von Blutprodukten unter Therapie, Anfallsleiden, Suchtleiden, Um-zug ins Ausland, zerebrale Vorschädigung oder ähnliche Umstände, die eine protokollgerechte Therapiedurchführung oder eine langfristige Nachbeobachtung unmöglich erscheinen lassen
- Antiepileptische Therapie
- Allgemeine Unverträglichkeit eines der eingesetzten Medikamente
- Fehlende sichere Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen. Als sichere Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen gelten Verfahren mit einem Pearl-Index kleiner gleich 1%:
  - - Dermal hormonelle Kontrazeption
  - - Kontrazeptionspflaster
  - - Langzeit wirksame, injizierbare Kontrazeptiva
  - - Progesteron abgebendes Implantat (Implanon®)
  - - Progesteron i.m.
  - - Tubenligatur (weibliche Sterilisation)
  - - Hormon abgebendes Intrauterinpessar („Hormonspirale“)
  - - Doppelte Barrieremethode
- Als nicht zuverlässig gelten daher beispielsweise: orale hormonelle Kontrazeption („Pille“), Kondom plus Spermizid, einfache Barriere-methoden (Scheidenpessar, Kondom, weibliches Kondom), Rhythmus-methoden, Basaltemperaturmethode, Coitus interruptus
- Personen, die in einem Abhängigkeits- /Arbeitsverhältnis zum Sponsor oder Prüfer stehen
- Unterbringung in einer Anstalt aufgrund gerichtlicher oder behördlicher Anordnung
- Teilnahme an einer anderen interventionellen Prüfung, die mit der vorliegenden Prüfung interagieren könnte.

<b>Alter</b>	18 - 75 Jahre
<b>Sponsor</b>	Universität Köln (Hauptsponsor)
<b>Förderer</b>	Universität Köln
<b>Registrierung in anderen Studienregistern</b>	ClinicalTrials.gov NCT00736320 (primäres Register) EudraCT 2007-004474-24
<b>Therapie</b>	Standardarm: 2 x ABVD + 20 Gy IF-RT Experimenteller Arm: 2 x ABVD für alle Patienten, danach Stratifizierung anhand FDG-PET für PET-positive Patienten: + 20 Gy IF-RT für PET-negative Patienten: Therapieende