

KURZPROTOKOLL **Erbitux**

Öffentlicher Titel	Erbitux in der first-line Therapie des metastasierendem Kolorektalkarzinom
Wissenschaftl. Titel	Nicht interventionelle Studie zur Effizienz von ERBITUX in der first-line Therapie bei Patienten mit metastasierendem Kolorektalkarzinom mit Wildtyp KRAS-Gen
Kurztitel	Erbitux
Studienart	multizentrisch, Anwendungsbeobachtung, prospektiv, offen/unverblindet, Pharma-Studie, nicht-interventionelle Studie
Studienphase	nicht zutreffend
Erkrankung	Verdauung: Darmkrebs (Kolorektales Karzinom): Erstlinie
Ziele	- Bestimmung der Objektiven Remissionsrate (PR+CR) - Medianes progressionsfreies Überleben (PFS) - PFS- Rate nach 1 Jahr - Bestimmung der Zeit bis zum Therapieversagen - 1-,2-,3-und 4 Jahre Überlebensrate - Mediane Gesamtüberlebenszeit - Resektions- und RO-Rate der Metastasen - Häufigkeit der verwendeten Chemotherapie-Kombinationen - Sicherheit von ERBITUX in Kombination mit verschiedenen Chemotherapie - Regimen - Toxizitäten/ Nebenwirkungen - Effektivität der verwendeten Haut-Management - Pläne - Dauer der Behandlung und Dosisintensität - Gründe für Therapieabbrüche und Dosismodifikation - Dauer des KRAS-Tests - Subgruppenanalysen:<65 Jahre und > 75 Jahre, sowie die verschiedenen Chemotherapiekombinationen
Einschlusskriterien	- Patienten mit metastasierendem, EGFR (epidermaler Wachstumsfaktor Rezeptor) exprimierenden Kolorektalkarzinom mit Wildtyp RAS Gen - keine vorherige Chemotherapie mit und ohne zielgerichteter Kombination im metast. Stadium - Start der Therapie (Chemo oder ERBITUX®) innerhalb von 3 Monaten nach der Erstdiagnose oder dem Datum der irresektablen Metastasen - Patienteneinverständniserklärung muss vor Einschluss in die Studie vorliegen
Ausschlusskriterien	- Vorbehandlung mit Chemotherapie mit oder ohne zielgerichteter Kombination im metast. Stadium - Start der ERBITUX® Gabe erfolgt verzögert länger als 6 Wochen nach der ersten Chemotherapie - Nachgewiesener Progress unter der vorab gestarteten Chemotherapie oder Wechsel der Chemotherapie vor Start von ERBITUX - nachgewiesene Mutation im KRAS Gen oder NRAS Gen oder unklarer Mutationsstatus - bekannte Überempfindlichkeit (Grad3 und 4) gegen ERBITUX® - Zeitgleiche Teilnahme an einer weiteren NIS von Merck Serono oder an einer interventionellen klinischen Studie - Patienten mit fehlender oder eingeschränkter Geschäftsfähigkeit - Unterbringung von Patienten in einer Anstalt (auf behördliche Anweisung) - Patienten, die off label behandelt werden

KURZPROTOKOLL
Erbix

Alter	18 Jahre und älter
Molekularer Marker	EGFR KRAS wt NRAS wt
Prüfzentren	Agaplesion Markus Krankenhaus (Rekrutierung beendet) Wilhelm-Epstein-Straße 4 60431 Frankfurt am Main Dr. med. Claus Bolling Tel: 069 95332206 Fax: 069 95332098 claus.bolling@fdk.info Ketteler-Krankenhaus Offenbach (Rekrutierung beendet) Lichtenplattenweg 85 63071 Offenbach Dr. med. Stephan Sahm Tel: 069 8505271 Fax: 069 8508273 sekretariat.sahm@ketteler-krankenhaus.de Universitätsmedizin Frankfurt (Geschlossen) Zentrum für Chirurgie, Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Dr. med. Ursula Pession Tel: 069 6301-7669 Fax: 069 6301-86356 Ursula.Pession@unimedizin-ffm.de
Sponsor	Merck KGaA (Hauptsponsor)