

## **KURZPROTOKOLL** **Erbitux**

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

***KURZPROTOKOLL***  
***Erbix***

|                           |                            |
|---------------------------|----------------------------|
| <b>Alter</b>              | 18 Jahre und älter         |
| <b>Molekularer Marker</b> | EGFR<br>KRAS wt<br>NRAS wt |
| <b>Sponsor</b>            | Merck KGaA (Hauptsponsor)  |