

KURZPROTOKOLL **X-TREME**

Öffentlicher Titel	Therapie-Persistenz von Denosumab bei Patienten mit Knochenmetastasen
Wissenschaftl. Titel	Anwendungsbeobachtung zur Therapie-Persistenz von Denosumab(XGEVA) im routinemäßigem Einsatz bei Erwachsenen mit Knochenmetastasen aufgrund solider Tumore
Kurztitel	X-TREME
Studienart	multizentrisch, Anwendungsbeobachtung, prospektiv, offen/unverblindet, einarmig, Pharma-Studie, nicht-interventionelle Studie
Studienphase	nicht zutreffend
Einschlusskriterien	- Patientenalter mindestens 18 Jahre - Patientinnen/Patienten mit einem dokumentierten Mamma-, Prostata-, Bronchialkarzinom oder einem anderen soliden Tumor mit dokumentierter Knochenmetastasierung - Patientinnen/Patienten, die mit Denosumab (XGEVA®) behandelt werden (maximal 2 Denosumab (XGEVA®)- Injektionen vor Einschluss) - Allgemeinzustand nach ECOG 0-2 - Vorliegen des Einverständnisses zur Weitergabe der persönlichen Daten
Ausschlusskriterien	- Patientinnen/Patienten mit einem dokumentierten multiplem Myelom - Patientinnen/Patienten, die länger als 3 Monate mit einer Denosumab (XGEVA®)- Therapie in einer klinischen Studie oder in klinischer Routine behandelt werden - Patientinnen/Patienten, die länger als 6 Monate mit einer antiresorptiven Therapie (incl. maximal 2 Denosumab (XGEVA®)-Applikationen innerhalb von < 3 Monaten) in einer klinischen Studie oder in klinischer Routine behandelt werden - Vorherige Behandlung mit einer Radionuklid-Therapie (z. B. Strontium-98, Samarium-153, Radium-223) - Gleichzeitige Teilnahme an klinischen Studien, deren Studienziel die Prävention/Behandlung von Knochenmetastasen und SREs ist - Schwere, nicht behandelte Hypokalzämie (z. B. CTCAE >= Grad 3); eine bestehende Hypokalzämie muss vor Beginn der Denosumab (XGEVA®)-Therapie korrigiert werden - Überempfindlichkeiten gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile der Denosumab (XGEVA®)- Injektionslösung (Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz)
Alter	18 Jahre und älter
Prüfzentren	Universitätsmedizin Frankfurt (Geschlossen) Zentrum für Chirurgie, Klinik für Urologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Dr. med. Severine Banek Tel: 069 6301-80072 Fax: 069 6301-84029 severine.banek@unimedizin-ffm.de
Sponsor	AMGEN GmbH