

KURZPROTOKOLL
DSHNHL2004-2 (FLYER)

Öffentlicher Titel	Rituximab und CHOP bei aggressiven B-Zell Lymphomen ohne große Tumormasse
Wissenschaftl. Titel	Randomisierte Studie zum Vergleich einer Immuntherapie mit 6 Zyklen des monoklonalen anti-CD20-Antikörpers Rituximab in Kombination mit 6 oder 4 Zyklen einer Chemotherapie mit CHOP (Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednison) in 21-tägigen Intervallen bei Patienten mit aggressiven CD20-positiven B-Zell-Lymphomen im Alter von 18-60 Jahren ohne Risikofaktor (altersadaptierter IPI=0) und ohne große Tumormassen (Durchmesser < 7.5 cm)(DSHNHL 2004-2).
Kurztitel	DSHNHL2004-2 (FLYER)
Studienart	multizentrisch, randomisiert, offen/unverblindet, einarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Blut: Non-Hodgkin-Lymphome (NHL), hoch-maligne: Neu diagnostiziert / de novo
Ziele	- Reduktion der Toxizität unter Wahrung der Wirksamkeit einer kombinierten Immuno-Chemo-Therapie mit 6 Zyklen des monoklonalen anti-CD20- Antikörpers Rituximab durch Verringerung der Zykluszahl der Chemotherapie mit CHOP-21 von 6 auf 4 Zyklen - Vergleich der kurzfristigen und langfristigen Nebenwirkungen sowie der Kosten
Einschlusskriterien	- Alter: 18- 60 Jahre - Risikogruppe:Niedrig-Risiko-Gruppe, sehr günstiger Verlauf (aalIPI=0; Definition s. Anhang 14.12), kein Bulk (größter Einzel- oder Konglomerat-Befall durch Lymphom muss Durchmesser < 7.5 cm haben) - Histologie:Diagnose eines CD20-positiven aggressiven B-Zell-Lymphoms, gesichert durch eine Exzisionsbiopsie eines Lymphknotens oder durch eine ausreichend große Biopsie eines extranodalen Befalls, wenn kein Lymphknotenbefall vorliegt. Im einzelnen können folgende Entitäten im Rahmen dieser Studie behandelt werden: - B-NHL: -follikuläres Lymphom III°b; -follikuläres Lymphom III° und diffuses B-Zell Lymphom; -diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (centroblastisch, immunoblastisch, plasmoblastisch, anaplastisch-großzellig, T-Zell-reiches B-Zell Lymphom, Primäres Ergusslymphom, Intravasales B-Zell-Lymphom, Primär mediastinales B-Zell-Lymphom); -Burkitt-like Lymphom; -Burkitt-Lymphom; -Mantelzell-Lymphom, blastoidm; -Aggressives Marginalzonenlymphom (monozytoid) - Allgemeinzustand: Allgemeinzustand ECOG 0-1 zum Zeitpunkt der Randomisation; Def. s. Anhang 14.11. Ein Allgemeinzustand ECOG >1 (2-4) stellt einen Risikofaktor entsprechend IPI und somit einen Ausschlussgrund für diese Studie dar! - Vorliegen der Teilnahmeerklärung des Zentrums und der schriftlichen Einverständniserklärung des Patienten
Ausschlusskriterien	- T-NHL können nicht in diese Studie aufgenommen werden! Stattdessen sollen diese Patienten in Phase-II-Studien der DSHNHL aufgenommen werden, die speziell für diese Patienten entwickelt wurden (bitte aktuelle Rückfrage im Studiensekretariat). - schon begonnene Therapie des Lymphoms (außer Vorphasetherapie dieser Studie) - schwere Begleiterkrankung bzw. eingeschränkte Organfunktion (insbes. Einschränkung der linksventrikulären Funktion oder schwerwiegende Herzrhythmusstörungen) - Thrombozyten < 100 000/mm³, Leukozyten < 2 500/mm³ - bekannte Überempfindlichkeit gegen eingesetzte Medikamente - bekannte HIV-Positivität - aktive Hepatitis Infektion-xbitm - Verdacht auf reduzierte Compliance des Patienten - simultane Teilnahme an anderen Therapiestudient - Chemo- oder Strahlentherapie bei früherer Erkrankung

KURZPROTOKOLL
DSHNHL2004-2 (FLYER)

- vorausgegangene immunsuppressive Therapie mit Zytostatika
- simultan vorliegende andere Tumorerkrankung und/oder Tumorerkrankung in den vorausgegangenen 5 Jahren (außer CIS und Basaliom der Haut)
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Risikofaktor nach altersadaptiertem IPI (LDH >ONW, Stadium III/IV, ECOG >1)
- Nachweis eines Bulks (Einzel- oder Konglomerattumor . 7.5 cm)
- ZNS-Befall des Lymphoms (intrazerebral, meningeal, intraspina)
- MALT-Lymphome
- geplante Bestrahlung eines extranodalen Befalles
- Nichtvorliegen der Einschlusskriterien

Alter 18 - 60 Jahre

Molekularer Marker CD20

Fallzahl 622

Prüfzentren **Klinik Maingau** (Rekrutierung beendet)
Scheffelstraße 2-14
60318 Frankfurt am Main
Dr. med. Hans-Peter Böck
Tel: 069 812626
Fax: 069 826428
info@onkologie-offenbach.de

Universitätsmedizin Frankfurt (Rekrutierung beendet)
Medizinische Klinik II, Hämatologie/Onkologie
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt am Main
Annerose Kopalla
Tel: 069 6301-7969
Fax: 069 6301-7373
annerose.kopalla@unimedizin-ffm.de

Sponsor Deutsche Studiengruppe für Hochmaligne Lymphome (Hauptsponsor)

Förderer Deutsche Studiengruppe für Hochmaligne Lymphome

Registrierung in anderen Studienregistern ClinicalTrials.gov NCT00278421 (primäres Register)

Therapie Patienten erhalten randomisiert 6 Zyklen einer Immuntherapie mit dem monoklonalen anti-CD20-Antikörper Rituximab zusammen mit entweder 6 oder 4 Zyklen einer Chemotherapie mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednison in 21-tägigen Abständen in Standard-Dosis (CHOP-21).

Anmerkung 2-armige offene multizentrische prospektive randomisierte Phase-III-Studie (Therapieoptimierungsversuch)