

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
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)