

KURZPROTOKOLL **LCH-IV-G-2016**

Öffentlicher Titel	Therapieoptimierungsstudie bei Langerhanszell-Histiozytose
Wissenschaftl. Titel	Deutsche Therapieoptimierungsstudie für Kinder mit Ersterkrankung oder Reaktivierung einer Langerhanszell-Histiozytose (LCH) als Teil der Internationalen Studie LCH-IV
Kurztitel	LCH-IV-G-2016
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, dreiarmlig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Kinder: andere Tumorerkrankungen: Histiozytose
Einschlusskriterien	- Geschlecht: Beide, männlich und weiblich - Stratum I: Patienten jünger als 18 Jahre bei Studieneinschluss. Keine systemische LCH Therapie vor standardisierter Ersttherapie (z.B. Initial-Course 1(IC-1) oder Initial Course 2 (IC-2) der aktuellen LCH Studien. Evaluation zeigt keine aktive LCH nach IC-1 (unabhängig von Beteiligung der Risikoorgane) bzw. nicht-aktive LCH bzw. Besserung der aktiven LCH nach IC-2 (nur für Patienten ohne Beteiligung der Risikoorgane) (Referenzierung der Bildgebung notwendig). - Stratum II. Patienten älter als 2 Jahre, aber jünger als 18 Jahre bei Studieneinschluss. Keine systemische LCH Therapie des Rezidivs vor standardisierter Second-Line Therapie (SL-IT LCH-IV). Evaluation zeigt keine aktive LCH bzw. bzw. Besserung der aktiven LCH nach SL-IT (Referenzierung der Bildgebung notwendig). - Beide Strata: Referenzierte pathologische Diagnose der LCH. Jungen als auch Mädchen im fortpflanzungsfähigem Alter müssen effektiven Methoden der Kontrazeption zustimmen. Unterschriebenes Einverständnis Eltern und evt. Patient.
Ausschlusskriterien	- Stratum I: 1). Patienten mit aktiver Erkrankung nach IC-1 (bei Beteiligung von Risikoorganen) bzw. Patienten mit ungenügendem Ansprechen der LCH nach IC-2 (falls keine Risikoorgane betroffen sind) oder Restaktivität der LCH nach IC-2 (falls Risikoorgane betroffen sind) 2). Hypersensitivität gegenüber einer der Studienmedikamente bzw. gegenüber Vincaalkaloiden 3). Leukopenie, die nicht durch die LCH bedingt ist 4). Schwere unkontrollierte Infektion 5). Stomatitis oder Ulzera des Gastrointestinaltraktes 6). Schwangerschaft (fortpflanzungsfähige Mädchen müssen vor Studieneinschluss einen Schwangerschaftstest erhalten) 7). Stillen 8). Teilnahme an einer anderen klinischen Studie (§§40ff AMG) - Stratum II: 1). Patienten mit Progress der LCH in Risikoorganen 2). Patienten mit intermediärem/ungenügendem Ansprechen nach dem Second-Line Intensivblock 3). Hypersensitivität gegenüber einer der Studienmedikamente 4). Schwangerschaft (fortpflanzungsfähige Mädchen müssen vor Studieneinschluss einen Schwangerschaftstest erhalten) 5). Stillen 6). Anamnestisch schwere Blutung, Ulzera des Gastrointestinaltraktes, ZNS Blutung, oder anderer Blutungsprobleme unabhängig von der LCH 7). Patienten mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa 8). Anamnestisch Asthma, Urticaria, oder ander allergische Reaktionen auf Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Antiphlogistika 9). Bekannte Immundefizienz, die nicht durch die LCH verursacht ist, bzw. funktionelle Einschränkungen der Blutbildung* 10). Schwere Leberinsuffizienz, schwere Lebererkrankungen, schwerer Alkoholkonsum 11). Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 60 ml/min) 12). Herzinsuffizienz 13). Schwere unkontrollierte Infektion 14). Teilnahme an einer anderen klinischen Studie (§§40ff AMG) *Beachte: sowohl die LCH selbst als auch die vorhergehende Chemotherapie, die notwendig zur Behandlung der LCH ist, kann Blutbildveränderungen/funktionelle Störungen der Blutbildung wie auch Blutgerinnungsstörungen verursachen. Dies wird auch bei anderen hämatologischen Erkrankungen wie der akuten lymphatischen Leukämie gesehen, bei denen die Standardmedikation unter anderem Methotrexat beinhaltet. Deswegen hängt der Einschluss von Patienten mit Blutbildveränderungen von der Einschätzung des Prüfarztes ab, wenn der Patient in gutem Allgemeinzustand ist und die Störung ausreichend behandelt wird.

KURZPROTOKOLL
LCH-IV-G-2016

Alter	< 18 Jahre
Prüfzentren	Universitätsmedizin Frankfurt (Geschlossen) Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Prof. Dr. med. Thomas Lehrnbecher Tel: 069 6301-6489 Fax: 069 6301-6009 thomas.lehrnbecher@unimedizin-ffm.de
Sponsor	Universität Frankfurt
Förderer	Deutsche Forschungsgemeinschaft
Registrierung in anderen Studienregistern	EudraCT 2016-003568-38 Deutsches Register Klinischer Studien DRKS00012701
Links	Weiterführende Informationen