

## Studienübersicht Onkologie/Hämatologie

### Onkologische Studien

Stand von 01/2017

Entität	Titel	Studienname
KRK	<b>PARLIM</b> (nach Leberteileresektion)	Panitumumab after Resection of Liver Metastases from Colorectal Cancer in KRAS Wild-type Patients
	<b>Synchronous</b>	Resection of the primary tumor versus no resection prior to systemic therapy in patients with colon cancer and synchronous unresectable metastases (UICC stage IV)
	<b>MO29112 MODUL</b> (palliativ)	Eine multizentrische randomisierte Studie zur Biomarker-gesteuerte Erhaltungstherapie für die Erstlinienbehandlung von metastasiertem Kolorektalkarzinom
	<b>FIRE 4</b> (palliativ)	Randomisierte Studie zur Wirksamkeit einer Cetuximab-Reexposition bei Patienten mit mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (RAS Wildtyp) welche auf eine Erstlinien-Behandlung mit FOLFIRI plus Cetuximab ein Ansprechen zeigten
	<b>Panama</b> (palliativ)	Randomisierte Phase II Studie über Induktionsbehandlung mit mFOLFOX plus Panitumumab gefolgt von Erhaltungsbildung mit 5-FU/FA plus Panitumumab versus 5-FU/FA allein und Re-Induktion mit mFOLFOX plus Panitumumab im Falle des Progresses für die Erstlinienbehandlung von Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom
	<b>FIRE 4.5</b>	Randomisierte Studie zur Untersuchung von FOLFOXIRI plus Cetuximab vs. FOLFOXIRI plus Bevacizumab als Erstlinientherapie des BRAF mutierten metastasierten kolorektalen Karzinoms
Planung	<b>AIO-KRK-0214</b>	Randomized, open labeled, parallel group, multicenter phase II study with two arms. Patients with locally advanced rectal or rectosigmoid cancer staged cT3 CRM-negative with MRI will receive 6 cycles of neoadjuvant treatment with mFOLFOX6 (Arm A) vs. mFOLFOX6 + aflibercept (Arm B) followed by surgery
Pankreas	<b>CONKO 007</b> (neoadjuvant)	Randomisierte Phase III Studie zum Stellenwert einer Radiochemotherapie nach Induktionschemotherapie beim lokal begrenzten, inoperablen Pankreaskarzinom: Chemotherapie gefolgt von Radiochemotherapie im Vergleich zur alleinigen Chemotherapie
	<b>NEOPAC</b>	Adjuvant Gemcitabine versus NEOadjuvant Gemcitabine/Oxaliplatin plus adjuvant Gemcitabine beim resekt. Pankreaskarzinom
	<b>NEONAX</b>	NEONAX: Neoadjuvante plus adjuvante oder nur adjuvante Therapie mit nab-Paclitacel plus Gemcitabine bei resektablem

		Bauchspeicheldrüsenkrebs - eine prospektive, randomisierte, kontrollierte Phase II Studie der AIO Arbeitsgruppe Pankreaskarzinom
	<b>NEOLAP</b>	Prospective randomized multicenter phase II trial to investigate intensified neoadjuvant chemotherapy in locally advanced pancreatic cancer
<b>Planung</b>	<b>ALPACA Dr.Kahl/Dr. Borchert</b>	Induction treatment with nab-paclitaxel/gemcitabine for first-line treatment of metastatic pancreatic cancer followed by either alternating application of gemcitabine monotherapy and nab-paclitaxel/gemcitabine or continuing application of nab-paclitaxel/gemcitabine: A randomized phase II study
<b>Magen Ösophagus</b>	<b>RAMSIS</b>	Perioperative Ramucirumab in combination with FLOT versus FLOT alone for resectable esophagogastric adenocarcinoma
	<b>Petrarca</b>	PETRARCA FLOT vs. FLOT/Herceptin/Pertuzumab in der perioperativen Therapie des Her-2-positiven Magenkarzinoms und Adenokarzinoms des ösophagogastralen Überganges – eine Phase II/III Studie der AIO
	<b>RENAISSANCE</b>	Effect of chemotherapy alone vs. chemotherapy followed by surgical resection on survival and quality of life in patients with limited-metastatic adenocarcinoma of the stomach or esophagogastric junction – a phase III trial of AIO/CAO-V/CAOGI
<b>Galle gemeldet</b>	<b>NARLIRIC</b>	A randomized phase II trial of nal-IRI and 5-Fluorouracil compared to 5-Fluorouracil in patients with cholangio- and gallbladder carcinoma in second-line therapy.”
	<b>AIO-YMO/HEP-0315 NIFE</b>	Nal-IRI with 5-fluorouracil (5-FU) and leucovorin or gemcitabine plus cisplatin in advanced biliary-tract cancer – An open label, non-comparative, randomized, multicenter phase II trial
<b>Mamma</b>	<b>GAIN 2 (adjuvant)</b>	Vergleich einer intensivierten dosisdichten adjuvanten Therapie mit EnPC im Vergleich zu einer dosisdichten, adaptierten Therapie mit dtEC-dtD bei Pat. mit frühem Hochrisiko-Brustkrebs
<b>Broca</b>	<b>PRIMUS</b>	A Phase II Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Pembrolizumab Maintenance Following First-Line Platinum Based Chemotherapy in Patients with Metastatic Squamous-Non-Small Cell Lung Cancer (sNSCLC) - PRIMUS
<b>Hämatologie</b>		
<b>AML</b>	<b>RAS-AZIC</b>	Response-adaptierte sequenzielle Therapie mit Azacitidine und Chemotherapie bei neu diagnostizierten AML-Patienten über 60 Jahre, für die eine Behandlung mit Chemotherapie und allogener Stammzelltransplantation in Frage kommt
	<b>BLAST</b>	A double- blind, placebo controlled, randomized, multicenter Phase II study to assess the efficacy of BL-8040 in AML subjects in first complete remission
<b>aggressives B-Zell-Lymphom</b>	<b>FLYER</b>	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 Prednisolon) 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 <7.5cm)

**Unfolder-Studie**

Randomisierte Phase III-Studie zum Vergleich einer kombinierten Immunchemotherapie mit 6 Zyklen des monoklonalen anti-CD 20-Antikörpers Rituximab in Kombination mit 6 Zyklen einer Chemotherapie mit CHOP in 21-tägigen Intervallen oder 14-tägigen Intervallen jeweils mit und ohne konsolidierende Strahlentherapie von großen Tumormassen und/oder Extranodalbefällen IPI =1(alle) oder IPI=0 mit großen Tumormassen (Durchmesser größer gleich 7.5 cm)

**OPTIMAL >60**

Improvement of Outcome and Reduction of Toxicity in Elderly Patients with CD20+ Aggressive B-Cell Lymphoma by an Optimised Schedule of the Monoclonal Antibody Rituximab, Substitution of Conventional by Liposomal Vincristine, and FDG-PET based Reduction of Therapy

**fol. Lymphom**

**GABe 2016  
(Planung)**

First line therapy of advanced stage follicular lymphoma in patients not eligible for standard immunochemotherapy. Prospective randomized comparison of single agent GA101 versus GA101 plus Bendamustine followed by GA101 in medically non-fit patients

**Multiples Myelom**

**GERMAIN  
Dr.Kahl/Dr.Roll**

Phase II studie über Melphalan, Prednisolon und Bortezomib als Induktionschemotherapie plus Lenalidomid-Erhaltungstherapie vs. VMP ohne Erhaltungstherapie bei Patienten, die an einem Multiplen Myelom erkrankt sind und nicht für eine Hochdosischemotherapie und autologe Stammzelltransplantation in Frage kommen

**Mb. Hodgkin**

**HD 17  
(intermediäre Stadien)**

Therapieoptimierungsstudie in der Primärtherapie des intermediären Hodgkin Lymphoms:Therapiestratifizierung mittels FDG-PET