

# AGOGGRAMM

10 / April 2007

Vorsitzender der Studienzentrale: Prof. Dr. Christian Marth

Studiensekretariat: Dr. Birgit Volgger, Dr. Johanna Ulmer,

Dr. Justina Angerer, Dr. Birgit Kunz

Anichstraße 35, 6020 Innsbruck

Tel: 0512/504-24132 (24142); Fax: 0512/504-22458

E-mail: [birgit.volgger@i-med.ac.at](mailto:birgit.volgger@i-med.ac.at); [justina.angerer@uki.at](mailto:justina.angerer@uki.at);

[johanna.ulmer@i-med.ac.at](mailto:johanna.ulmer@i-med.ac.at); [birgit.kunz@i-med.ac.at](mailto:birgit.kunz@i-med.ac.at)

Liebe Prüfärztinnen und Prüfärzte,

Rechtzeitig zur AGO-Tagung erlaube ich mir, Sie über den aktuellen Stand unserer Studien zu informieren.

Nach Vorstellung der ersten neuen Mitarbeiter – Fr. Sonja Kickmaier im AKH Wien und Fr. Dr. Birgit Kunz an der Frauenklinik Innsbruck – hat nun auch in Oberösterreich eine neue Kollegin Ihre Tätigkeit aufgenommen. Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit mit Fr. Dr. Margarethe Schwaiger und wünschen ihr für ihr Tätigkeitsfeld Alles Gute.

Mit den gynäkologischen Abteilungen des Bezirkskrankenhauses Kufstein und des Landeskrankenhauses Leoben, sowie der medizinischen Abteilung des Landeskrankenhauses Klagenfurt haben drei neue Zentren ihre Teilnahme an unseren Studien begonnen. Demnächst wird auch die gynäkologische Abteilung des Krankenhauses Wiener Neustadt wieder versuchen, Patientinnen in Studien einzubringen. Herzlich willkommen den neuen Zentren!

Mittlerweile läuft die **AGO 13 - Desktop II** Studie in Zusammenarbeit mit der AGO Ovar Deutschland bereits seit 3 Monaten. Ein Großteil der Zentren konnte mit der Einbringung von Patientinnen beginnen. Eine Herausforderung bei dieser Studie ist sicherlich die selbständige Arbeit der Prüfärzte ohne Unterstützung durch einen Monitor. Aber ich kann auch an dieser Stelle nur wiederholen, daß wir gerne jederzeit mit Unterstützung bei Schwierigkeiten zu Verfügung stehen.

Mit **AGO 08 – Calypso** und **AGO 09 – Tarceva** sind unsere bewährten Protokolle auch weiterhin aktiv. Für die **AGO 14 - Zervix 1** Studie erwarten wir täglich das Votum der Ethikkommission. Danach können Termine zur Initiierung der Studie mit Herrn Schantl (Monitor des Instituts für Frauengesundheit) vereinbart werden. Im Rahmen dieser Studie arbeiten wir erstmals mit einer anderen Monitoringfirma zusammen. Wir sehen der neuen Erfahrung schon mit Spannung entgegen.

Ich möchte Ihnen eine erfolgreiche AGO-Tagung in Salzburg wünschen und freue mich schon, möglichst viele unserer Prüfärzte auch persönlich treffen zu können.

Bereits in den letzten beiden Jahren hat die Studienzentrale jeweils ein eigenes Satelliten-Symposium mit großem Erfolg veranstaltet und ich möchte Sie auch heuer noch ganz besonders auf unser „pre-dinner-Symposium“ hinweisen, das unter dem Motto „cheese and wine“ steht und auf dem Hintergründe zu laufenden und geplanten Studien vorgetragen werden. Außerdem wird heuer erstmalig das „**Zentrum des Jahres – 2006**“ – gekürt. Das Programm zu dieser Veranstaltung (Donnerstag, 19.4.2007, 18:30, Karajan-Saal) finden Sie auch in diesem AGOGRAMM.

Mit herzlichen Grüßen,

Birgit Volgger für Ihr Team in der Studienzentrale

# Laufende Studien

## AGO-PROTOKOLL 08 - Calypso

Eine internationale, randomisierte, Phase III-Multicenter-Studie der Gynecologic Intergroup (GIG) zum Vergleich einer Chemotherapie mit pegyliertem liposomalem Doxorubicin (CAELYX®) und Carboplatin versus Paclitaxel und Carboplatin bei Patientinnen mit einem späten Rezidiv (>6 Monate) eines epithelialen Ovarialkarzinoms.

Bisher haben wir 47 Patientinnen in die Studie inkludiert! Damit halten wir weiterhin bei **6% der gesamten Patientinnen!!** Mit 16. April 2007 wurden 766 Patientinnen in die Studie eingebracht (siehe Diagramm 2).

Derzeit läuft die Einreichung des 3. Amendments bei den Ethikkommissionen. Darin ist aufgrund der guten Rekrutierung die Aufstockung der Patientenzahl von 864 auf 974 Probanden verankert, was eine Verkürzung des Follow-up von 30 auf 15 Monaten bringen wird. Die Rekrutierungsdauer bleibt bei 30 Monaten und wird voraussichtlich mit Oktober 2007 enden.

Außerdem wurde das Ausschlußkriterium „*Patients with a prior diagnosis of malignancy (except in situ carcinoma of the cervix or adequately treated basal cell carcinoma of the skin)*“ zu „*Patients with a prior diagnosis of malignancy (except in situ carcinoma of the cervix or adequately treated basal cell carcinoma of the skin, or other cancer completely debulked, adequately treated and without relapse since at least 5 years)*“ abgeändert und entspricht damit der auch in anderen Studien üblichen Formulierung.

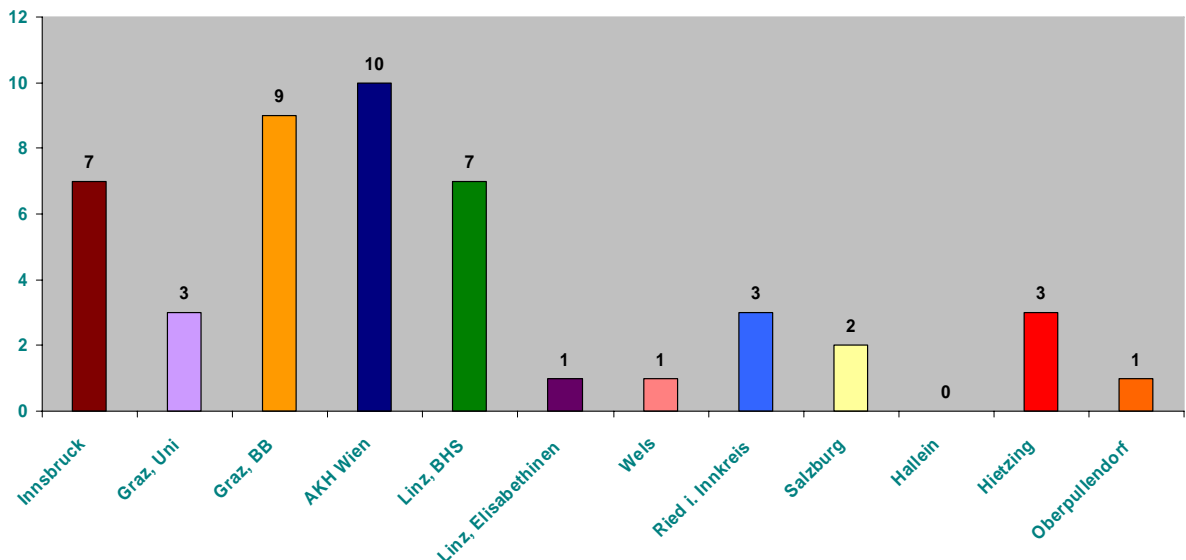


Diagramm 1: Einbringung Österreich, AGO 08, Stand 16.4.2007

Alle Zahlen zur Einbringung, SUSARs, sowie sämtliche sonstige Informationen zum Protokoll, Amendments u.a. sind auch weiterhin der Website der Studie – [www.calypso-study.org](http://www.calypso-study.org) – zu entnehmen. Jeder Prüfungsteilnehmer kann mithilfe seines Passwortes in die gesicherten Seiten einsteigen.

Außerdem bitten wir alle Prüfer, besonderes Augenmerk auf die möglichst vollständige Erfassung der Quality of Life-Bögen zu legen, da dieser im Rahmen dieser Studie lt. Protokoll sehr große Bedeutung zugemessen wird. Von der Studiengruppe wird derzeit die 2. Zwischenauswertung vorbereitet – Fr.Dr.Ulmer wird in den nächsten Wochen verstärkt die Dateneingabe und das Query-Management vornehmen.

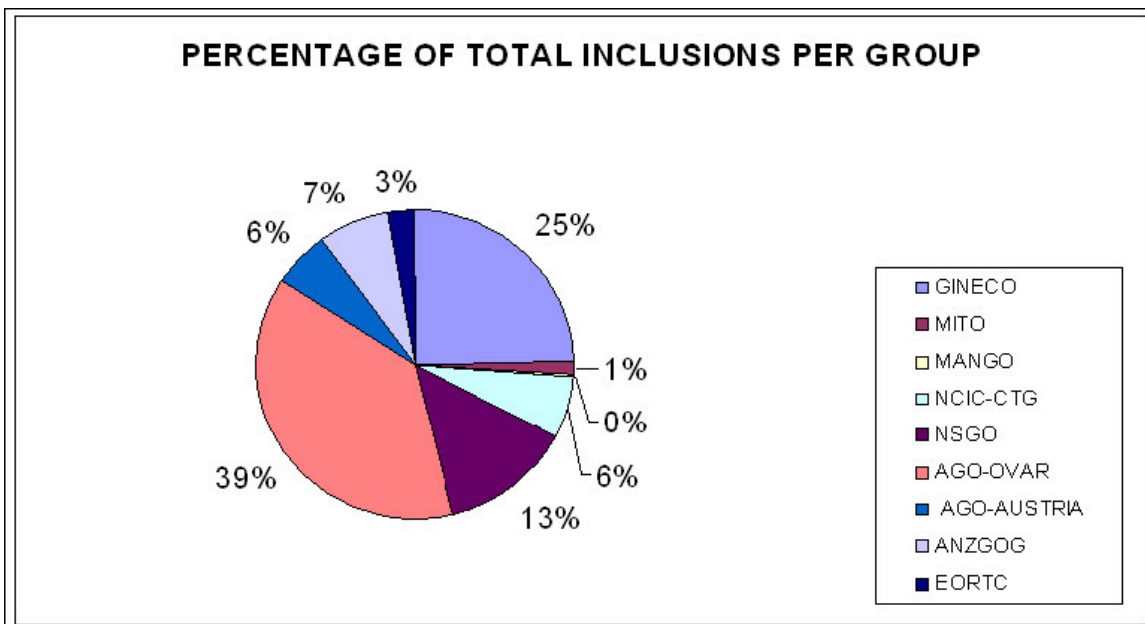


Diagramm 2: Einbringung international, Stand März 2006

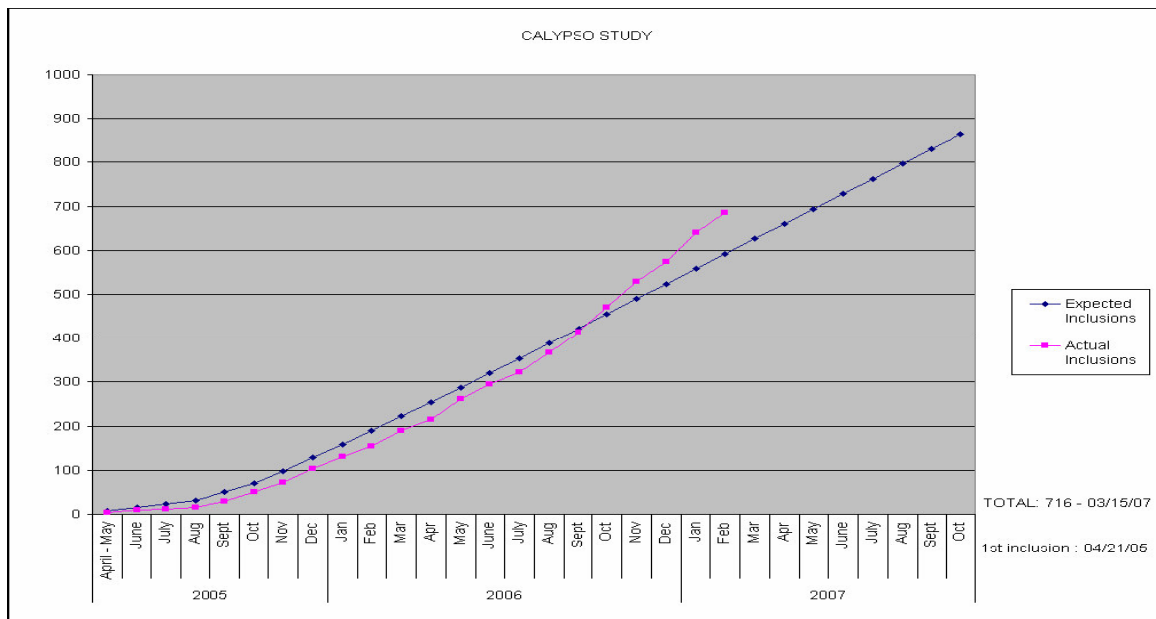


Diagramm 3: erwartete Patientenzahl 660, tatsächliche Patientenzahl 766; Stand 16.4.2007

## AGO 09-TARCEVA

### Eine randomisierte, multizentrische, Phase III Studie zum Vergleich von Erlotinib versus Beobachtung bei Patientinnen mit epitheliale Karzinom der Ovarien, des Peritoneums oder der Tuben ohne Nachweis einer Krankheitsprogression nach platinhaltiger First-Line-Chemotherapie bei Stadium I (bei hohem Risiko) und Stadium II-IV

Die 57. Patientin wurde am 26. März 2007 in Österreich eingebracht. Das heißt, die anfänglich überraschend gute Rekrutierung kann auch weiterhin beibehalten werden.

Im letzten Newsletter bitten die Organisatoren der Studie, das jeweilige Datum für „treatment-visit“ und „end of treatment-visit“ zu beachten. Eingefügt soll hier das im Studienarm vorgesehene Datum des Besuchs werden und nicht der tatsächlich letzte Besuch, bzw. ein Besuch zwischen den geplanten Visiten aufgrund eines SAE's (wird gesondert abgefragt).

Wir bitten auch alle Prüfärzte, von uns weitergeleitete Adverse Event Bögen sobald als möglich zu bearbeiten und an uns zurückzufaxen.

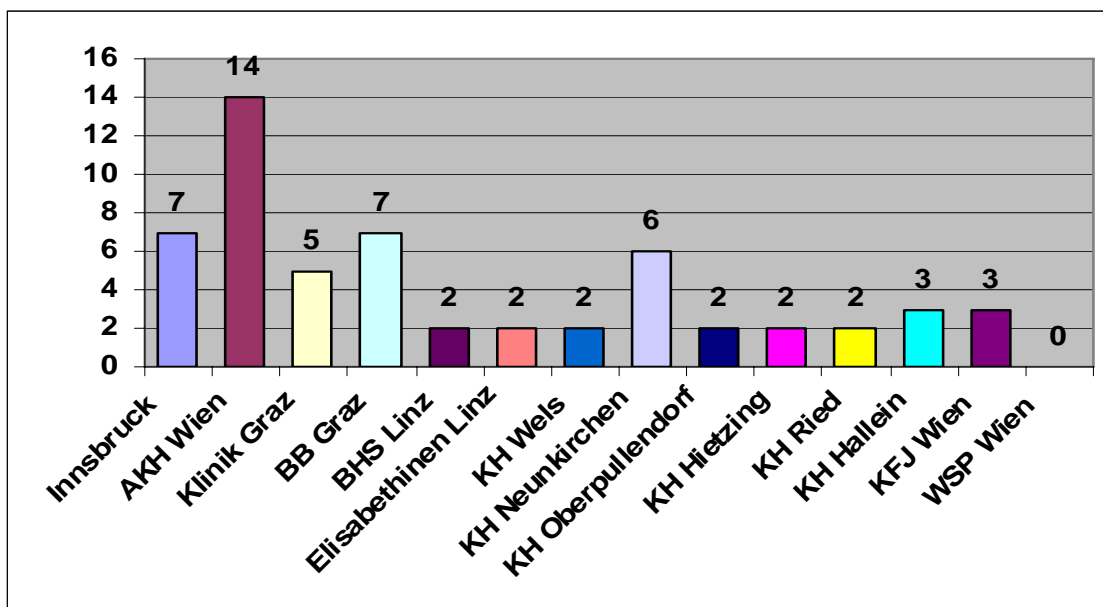


Diagramm 4: Rekrutierung nach Zentren, Stand 16.4.2007

Bereits zu Beginn der Studie wurde an alle Prüfärzte eine Leitlinie zur Therapie der therapieassoziierten akneiformen Follikulitis versandt. Um eine Einhaltung dieses Schemas wird ersucht, da diese Form der Follikulitis auf eine herkömmliche Aknetherapie nicht anspricht. Derzeit versuchen wir, diese Therapie zu aktualisieren. Sobald die neue Version fertiggestellt ist, wird sie natürlich an alle versandt. Auch weiterhin bitten wir um Photodokumentation und Weiterleitung der Bilder an die Studienzentrale (z.Hd. Dr.Volgger).

# AGO 12 - FAME-Endo

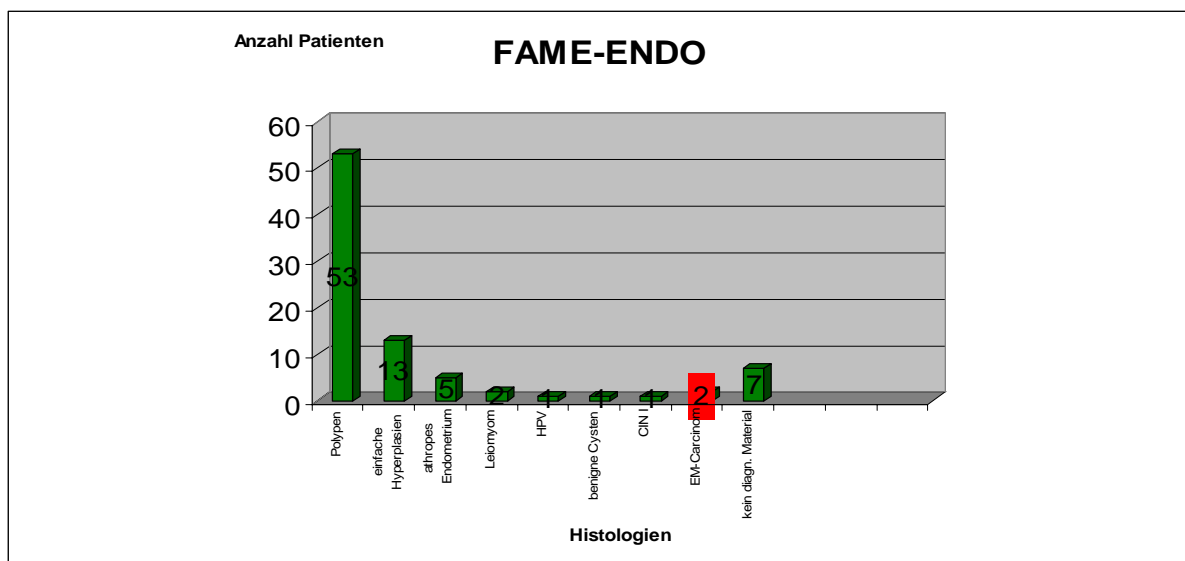
## Frauen mit Asymptomatischer postMENopausaler ENDOMETRIUMHYPERPLASIE

In diese seit 13.09.2006 laufende Dokumentationsstudie konnten bereits 87 Patientinnen von zurzeit 11 rekrutierenden Zentren (Stand: 6.4.2007) eingeschlossen werden, die Daten von 85 Patientinnen wurden bislang ausgewertet.

Basis für die Dokumentation sind das Arztblatt, mit den Angaben zur operativen Vorgangsweise und das möglichst vollständig ausgefüllte Patientenblatt. Beide schriftlichen Unterlagen können im Internet unter [www.endometriumkarzinom.at](http://www.endometriumkarzinom.at) abgerufen werden.

Kurz zu den vorläufigen Ergebnissen:

- Tendenziell lässt sich ein erhöhter Body-Mass-Index bei den Patientinnen mit Endometriumhyperplasie feststellen.
- Die Hälfte der Patientinnen gibt an, für mehr als zwei Stunden pro Woche Sport zu betreiben,
- Ein Drittel der Patientinnen raucht seit über fünf Jahren mehr als 15 Zigaretten pro Tag,
- Ebenfalls ein Drittel der Patientinnen gab an, länger als 5 Jahre einen Ovulationshemmer eingenommen zu haben.
- Aus den uns bisher vorliegenden histologischen Befunden wurden zwei Endometriumkarzinome verifiziert.



Diagr. 5: Erste Ergebnisse - Histologie bei Patientinnen mit sonographisch suspektem Endometrium

FAX: 01 40400 2911

Kontakt: Fr.Sonja Kickmaier; [sonja.kickmaier@meduniwien.ac.at](mailto:sonja.kickmaier@meduniwien.ac.at);  
Prof. Dr. Lukas Hefler; [lukas.hefler@meduniwien.ac.at](mailto:lukas.hefler@meduniwien.ac.at);

## AGO 13 - DESKTOP OVAR II

### Validierung eines Scores von Prädiktoren für die komplette Resektion bei platin-sensiblen Ovarialkarzinomrezidiv

Auch in Österreich ist die Desktop II – Studie mittlerweile erfolgreich angelaufen. Die ersten Zentren haben bereits rekrutiert. Aus Deutschland kam die Nachricht, dass bereits ein Drittel der geplanten Patientenzahl von 122 Patientinnen erreicht ist! Insgesamt wurden in 23 Zentren 124 Patientinnen dokumentiert, und davon 41 Patientinnen mit pos. Score operiert!

Leider haben wir noch von drei Zentren kein positives Ethikvotum. Da es sich hier um eine Dokumentationsstudie handelt, fungiert Innsbruck nicht als Leitethikkommission, sodass für jedes Zentrum die zuständige Ethikkommission ein Votum abgeben muss. Aus diesem Grund kam es teilweise zu erheblichen Verzögerungen.

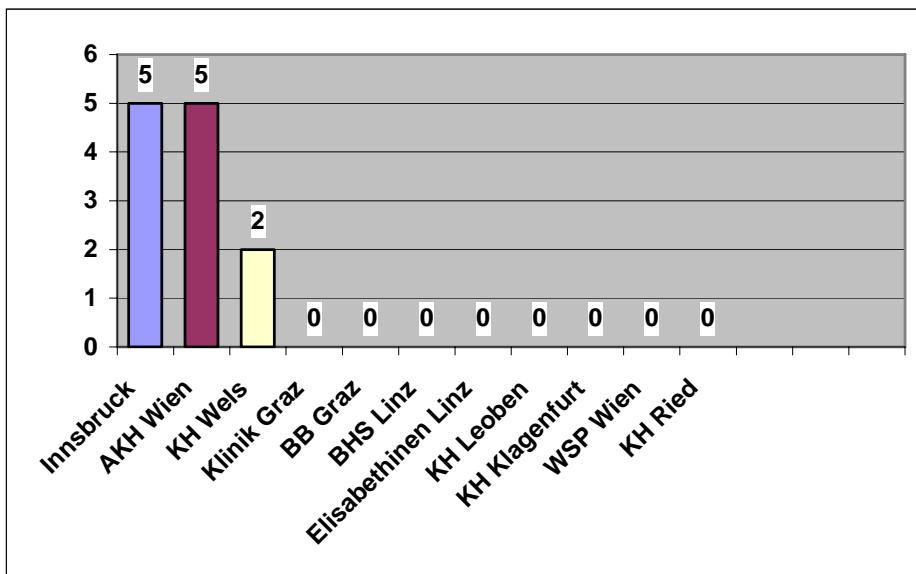


Diagramm 6: 12 eingebrachte Patientinnen, Stand 25. 3. 2007  
Fehlende Voten : KH Klagenfurt, BB Graz und Elisabethinen Linz

Wir bitten Sie, **ALLE** Patientinnen mit platinsensitivem Rezidiv zu erfassen. Für die „Baseline documentation A1“ muß keine Einverständniserklärung ausgefüllt werden, d.h. Patientinnen, die nicht operiert werden, können problemlos dokumentiert werden. Die Erfassung aller Patientinnen ist wichtig, um erheben zu können, wie häufig eine Rezidiv-Operation durchgeführt wird und wie oft der neue Score anwendbar ist!

Bitte denken Sie daran, dass alle Patientinnen, die in die CALYPSO passen, auch DESKTOP-II-Patientinnen sind!

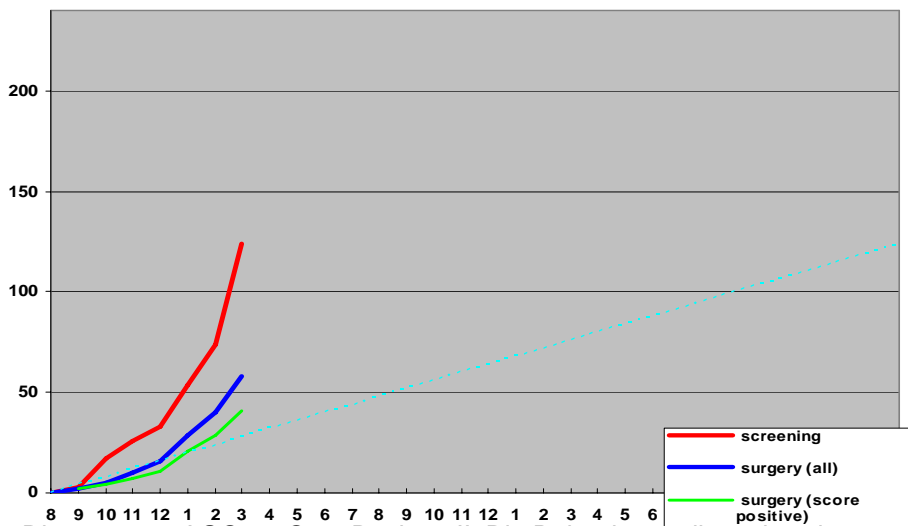


Diagramm 7: AGO 13-Ovar Desktop II; Die Rekrutierung liegt über der erwarteten Rate

## AGO 14 – Zervix 1 Studie

### Prospektiv randomisierte Phase-III-Studie zum Vergleich der Effektivität zwischen einer Therapie mit Paclitaxel und Topotecan und einer Therapie mit Topotecan und Cisplatin beim rezidivierten oder persistierenden Zervixkarzinom

Die Einreichung läuft – seitens des Bundesministeriums (AGES) kann jederzeit mit der Studie begonnen werden. Auf Grund eines berechtigten Einwandes einer lokalen EK hat sich die Erstellung des Ehtikvotums verzögert. Sobald dieses vorliegt, wird der Monitor mit jedem Zentrum einen Termin zur Initiierung vereinbaren. Dabei erhalten Sie auch den Prüfarztordner. Bei dieser Studie werden wir mit einer anderen Monitoringfirma (vom Sponsor vorgegeben) zusammenarbeiten – das Monitoring wird von der Firma

**Schantl Pharma Service GmbH, Herderstr. 16, 65185 Wiesbaden**

übernommen.

Gleichzeitig werden auch die ärztlichen Direktionen aller teilnehmenden Häuser von uns informiert.

Die Studienmedikation wird nach Randomisierung über die Firma Schantl bestellt und verteilt.

Bisher wurden 4 Patientinnen randomisiert. in Österreich ist die Einbringung von 25 Patientinnen geplant (AGOGRAMM 9, Dez. 07)

# „WINE AND CHEESE“

Pre-dinner Symposium der AGO Studienzentrale  
Do 19.4.2007, 18:00, großer Saal  
Buffet gesponsert von der Firma AESCA

**Vorsitz:** Petra Kohlberger, Birgit Volgger

**Begrüßung** 5 min  
Prof.Marth

**AGO 10 – Liposomales Doxorubicin kombiniert mit Gemcitabine versus liposomales Doxorubicin als Monotherapie beim platinrefraktären Ovarialkarzinom**  
Gerhard Bogner 7 min

**AGO 8 und AGO 13 - Calypso und Desktop  
Unsere Studien beim platinsensitiven Rezidiv des Ovarialkarzinoms**  
Christian Schauer 10 min

**AGO 9 – Tarceva  
Adjuvante Therapie mit EGFR bei Ovarialkarzinom**  
Gerhard Wolfram 7 min

**AGO 14 – Zervix 1  
Paclitaxel und Topotecan versus Cisplatin und Topotecan beim rezidivierenden und persistierenden Zervixkarzinom**  
Lukas Angleitner-Boubenizek 7 min

**AGO 15 – Myocet  
Liposomales Doxorubicin und Carboplatin beim primär fortgeschrittenen oder rezidivierten Endometriumkarzinom**  
Birgit Volgger 7 min

**Prämierung des Zentrums des Jahres 2006**  
Christian Marth



## **TERMINE**

### **Nächste Sitzung des Wissenschaftlichen Beirates**

Mittwoch, 18. April 2007, 19:00

Salzburg Hotel Sacher

### **AGO Tagung 2007**

19.-21. April 2007

Salzburg Congress

**Für den Inhalt verantwortlich:**

Birgit Kunz  
Sonja Kickmaier  
Birgit Volgger