

# AGOGOGRAMM

## Update

8 / Mai 2006

.

Vorsitzender der Studienzentrale: Prof. Dr. Christian Marth

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

Dr. Justina Angerer, Dr. Ursula Sevelda

Anichstraße 35, 6020 Innsbruck

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

E-mail: [birgit.volgger@uibk.ac.at](mailto:birgit.volgger@uibk.ac.at); [ursula.sevelda@uklibk.ac.at](mailto:ursula.sevelda@uklibk.ac.at);

[justina.angerer@uklibk.ac.at](mailto:justina.angerer@uklibk.ac.at); [johanna.ulmer@uibk.ac.at](mailto:johanna.ulmer@uibk.ac.at);

Liebe Prüfärztinnen und Prüfärzte,

unsere Tätigkeit in, bzw. für die Studienzentrale läßt sich ganz kurz zusammenfassen – es läuft. Und wir sind sehr zufrieden damit, wie gut die Studienzentrale läuft.

Mit 1.5.2006 wurden 15 Patientinnen in die Calypso Studie eingebracht, das erste Zentrum plant, Anfang Mai die erste Patientin für die Tarceva-Studie zu randomisieren. Die neuen Studien laufen hervorragend an!

Die Campto-Studie wurde – wie bereits seit längerem vorauszusehen – endgültig abgebrochen, unsere Topotecan-Studie wird bis zum Therapieabschluß der letzten Patientin fortgeführt, dann steht auch hier das Studienende bevor (vorraussichtlich im Frühsommer).

Es bleibt zu sagen, daß in die Topotecan-Studie außerordentlich gut rekrutiert wurde. Hier konnten innerhalb von 20 Monaten (Juni 2004 bis Februar 2006) 34 Patientinnen eingebracht werden. Zur gleichen Zeit wurden 15 Patientinnen in die Campto-Studie eingebracht, die aus einem ähnlichen Kollektiv rekrutiert wurden. Diese Zahlen (knapp 50 platinresistente Patientinnen mit einem Rezidiv eines Ovarialkarzinoms in 1,5 Jahren) sprechen sehr für die Motivation unserer Prüfärzte und wir hoffen, daß wir auch bei zukünftigen Studien auf eine so gute Rekrutierung bauen können.

Die Planung für neue Studien läuft auf Hochtouren – insbesondere Prof.Petru ist hier sehr aktiv. Im Rahmen der nächsten WAAGO Sitzung in Salzburg soll über das neue Protokoll neuerlich diskutiert werden.

Außerdem soll eine Zusammenarbeit mit der AGO Ovar in Deutschland unter Prof. Andreas DuBois besprochen werden.

Unsere bewährte Statistikerin, Mag. Martina Deibl, hat aus beruflichen Gründen das Institut für Biostatistik in Innsbruck verlassen und wird deshalb für weitere Studien nicht mehr zur Verfügung stehen.

Als neuen Statistiker wurden mit Dr. Alexander Strasak, ebenfalls vom Institut für Biostatistik Innsbruck, erste Gespräche geführt und wir schauen einer guten Zusammenarbeit entgegen.

Für die neue Studie – Tarceva – wurden von den Prüfärzten mehrere Vorschläge zur besseren Durchführung vorgebracht. Wir sind für alle Vorschläge, die Durchführung und Organisation einer Studie betreffend, sehr dankbar, da uns dies einen besseren Service für die Prüfärzte ermöglicht und bitten auch weiterhin um Mitteilung, wie wir unsere Arbeit verbessern können.

Wir wünschen Ihnen und uns eine erfolgreiche AGO-Tagung in Salzburg und möchten uns bei allen Zentren für ihren guten Kontakt zur Studienzentrale bedanken.

Birgit Volgger für ihr Team in der Studienzentrale

# Laufende Studien

## AGO 05

### Phase II AGO-Study of Irinotecan (CAMPTO®) and Docetaxel (Taxotere®) Chemotherapy in Platinum-Resistant Epithelial Cancer of the Ovary, Fallopian Tube, and Peritoneum

Nach einer Besprechung des Wissenschaftlichen Ausschusses der AGO im Jänner dieses Jahres wurde beschlossen, nach Abschluß der statistischen Auswertung die weitere Entscheidung über die Fortführung der Studie zu treffen.

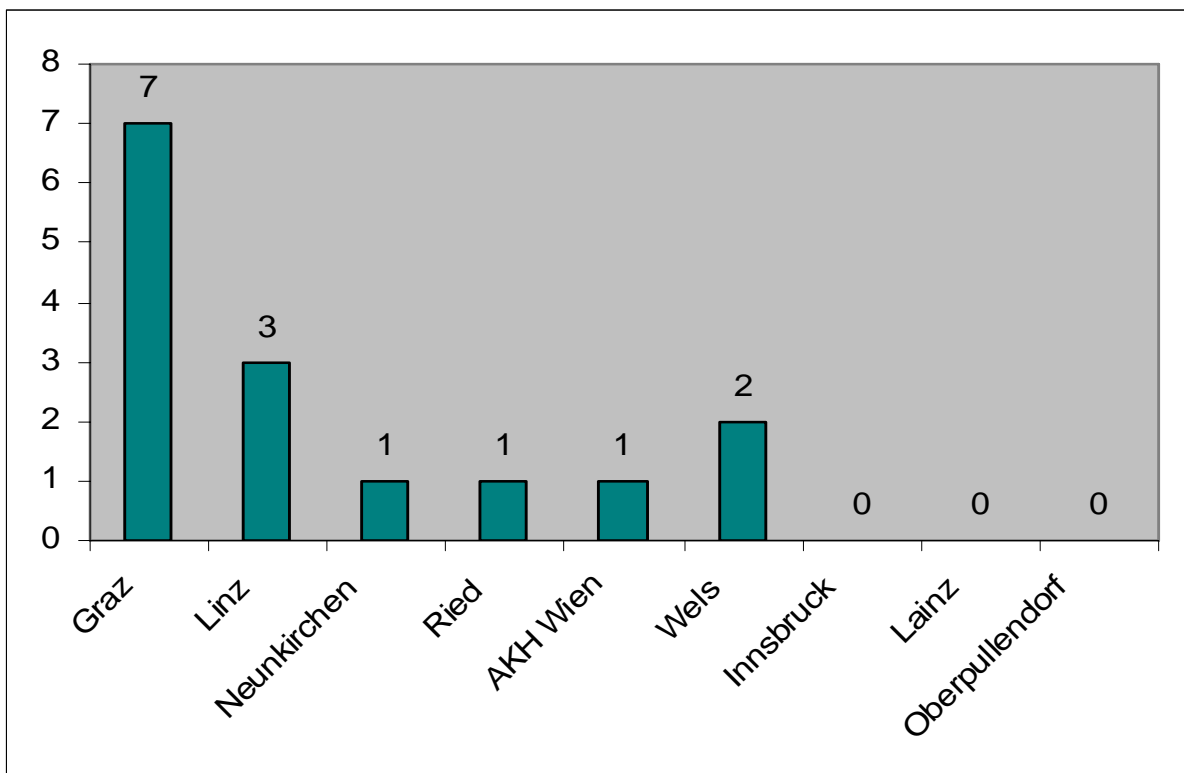
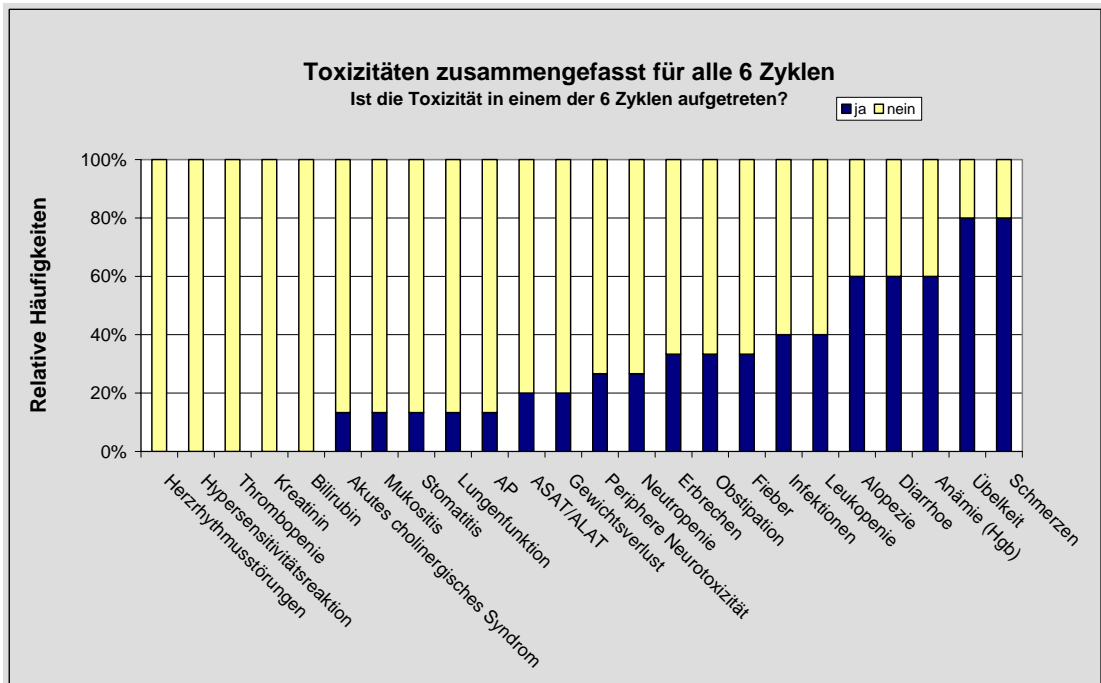


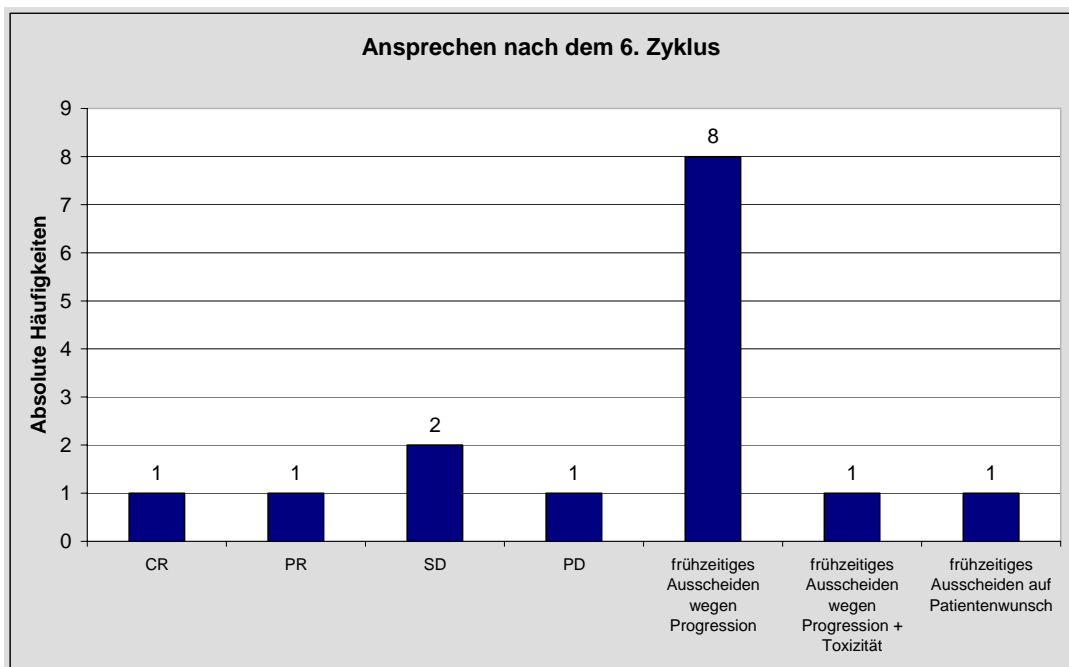
Diagramm 1: zentrumsbezogene Rekrutierung, AGO 05

Bei einer Patientin wurde eine Komplette Remission, bei einer weiteren eine Partielle Remission, sowie bei zwei Patientinnen Stable Disease beobachtet. Eine Patientin brach die Studie nach dem 1.Zyklus auf eigenen Wunsch ab. Aufgrund dieser Ergebnisse wurde die Studie mit Beschluß des Wissenschaftlichen Beirates im Rahmen der Sitzung am 15.3.2006 vorzeitig beendet.



**Diagramm 2:** alle Toxizitäten

Als Grad 3-4 Toxizität wurde in je 33% Diarrhoe und Neutropenie beobachtet, in 7% wurden Schmerzen beschrieben. Ansonsten wurden keine Grad 3-4 Toxizitäten beschrieben.



**Diagramm 3:** Ansprechen nach dem 6. Zyklus

Leider konnten mit der Kombination dieser Substanzen an unserem Patientengut nicht die erhofften Ergebnisse erzielt werden. Geplant ist, die vorliegenden Daten zusammenzufassen und der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Dies wird von Prof. Petru, der auch das Protokoll verfaßt hat, übernommen.

## AGO 06

# Offene, prospektive, multizentrische Phase I/II Studie zur Evaluierung der Wirksamkeit der Kombination von wöchentlich verabreichtem Topotecan mit Interferon $\gamma$ (IFN $\gamma$ ) beim vorbehandelten, platinresistenten/platinrefraktären Rezidiv des Ovarialkarzinoms

Mittlerweile wurden auch die letzten Patientinnen in die Studie eingebracht und nach Beendigung der Therapie der letzten Patientin (derzeit im 4.Zyklus) können wir die Daten der Auswertung zuführen. Eine erste Auswertung zeigte lediglich eine geringe Ansprechrate auf die Therapie, jedoch wird hier sicher die endgültige Statistik abzuwarten sein. Mit dieser ist ab August 2006 zu rechnen. Grundsätzlich muß einschränkend zu den Ergebnissen sicher auf die spezielle Patientengruppe in dieser Studie hingewiesen werden. Immerhin waren in der präliminären Auswertung (29 Patientinnen) 19 Patientinnen vor Studieneinschluß zwei oder mehr Chemotherapien unterzogen worden.

Leider mußte die GRACE-Studie von Intermune (Carboplatin/Taxol +/- Interferon gamma in der first-line-Therapie) aufgrund signifikant schlechterer Ergebnisse in der Interferon gamma-Gruppe im Februar dieses Jahres abgebrochen werden. Diese Studie hat – als Folgestudie einer AGO-Studie aus früheren Jahren – sicher auch als Vorreiterstudie für uns gedient.

Auch bei der Topotecan-Studie ist geplant, die Daten schriftlich zusammenzufassen und zu veröffentlichen.

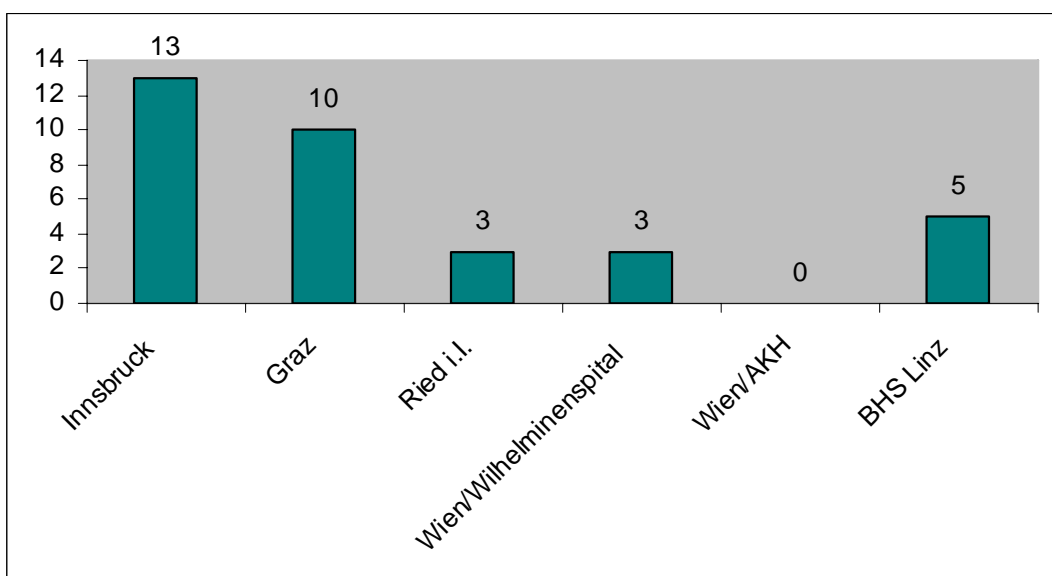


Diagramm 4: zentrumsbezogene Rekrutierung, AGO 06

## AGO-PROTOKOLL 08 - Calypso

### Eine internationale, randomisierte, Phase III-Multicenter-Studie der Gynecologic Intergroup (GCIg) 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.

Es sind alle österreichischen Zentren initiiert und die Rekrutierung liegt über den optimistischsten Erwartungen. Mit 15 rekrutierten Patientinnen (1. Mai 2006) stehen wir im Vergleich mit anderen Ländern an 3.Stelle hinter Frankreich und Deutschland. Insgesamt wurden bisher 214 Patientinnen eingebracht.

Mit den Zentren der Barmherzigen Brüder in Graz und des Landeskrankenhauses Hallein konnten wir zwei starke Abteilungen erstmals für die Zusammenarbeit gewinnen. Außerdem nehmen die gynäkologischen Abteilungen des LKH Salzburg, sowie des Elisabethinenkrankenhauses in Linz wieder teil. Wir freuen uns auf eine neuerlich sehr gute Zusammenarbeit.

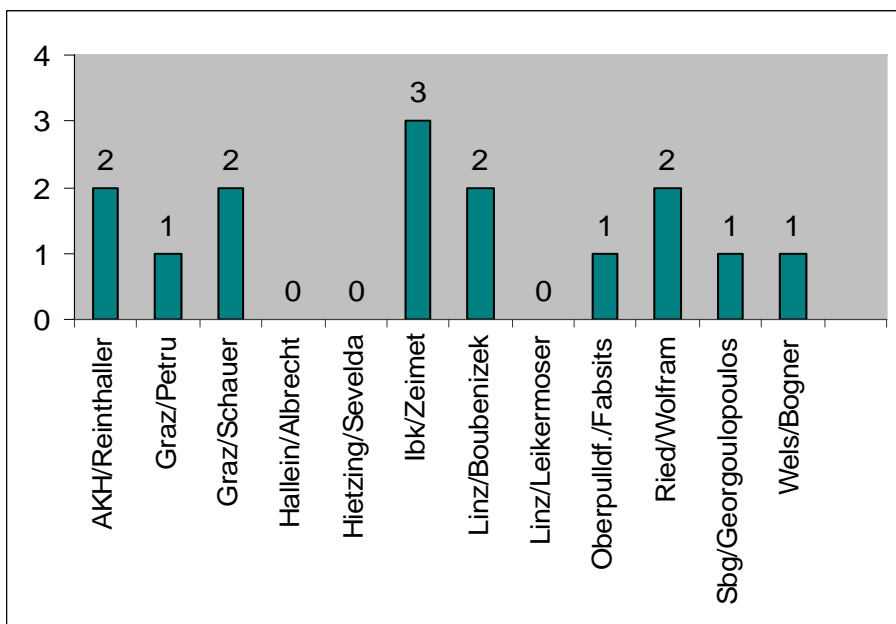


Diagramm 5: Einbringung Österreich, AGO 08

Für alle Zentren, die bisher noch keine geeignete Patientin in die Studie einbringen konnten, möchten wir einige Hinweise aus dem letzten AGOGRAMM vom Jänner wiederholen.

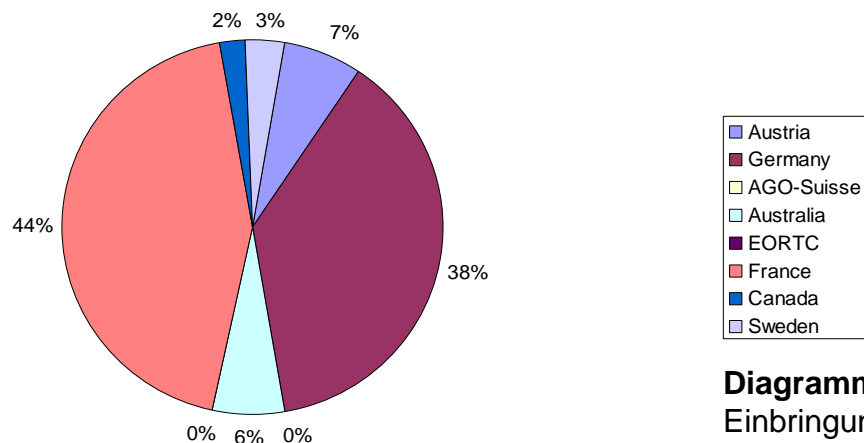
Alle Zahlen zur Einbringung, sowie sämtliche sonstige Information zum Protokoll, Amendments u.a. sind auch der Website der Studie – [www.calypso-study.org](http://www.calypso-study.org) – zu entnehmen. Jeder Prüfungsteilnehmer kann mithilfe seines Passwortes in die gesicherten Seiten einsteigen.

Dort können auch die vollständigen Dokumente zu allen beobachteten SUSARs abgerufen werden.

Einen Hinweis über vorgekommene SUSARS erhalten alle Prüferärzte per mail von der Studienzentrale. Bisher gab es innerhalb der Calypso-Studie noch keine.

Die meisten Zentren haben sich für die Verwendung des herkömmlichen CRF's entschieden. Bei diesen Zentren erfolgt die Randomisierung über die Studienzentrale. Leider hat die Randomisierung auch bei Zentren, die den elektronischen CRF verwenden, nicht direkt funktioniert. Deshalb bitte wir auch hier, die Randomisierung über uns vorzunehmen.

**Wir bitten die Prüferärzte besonderes Augenmerk auf die bei der Randomisierung vorgesehenen Termine zur Evaluierung zu legen. Diese sind mit einem kurzen Zeitfenster von +/-4 Tagen, unabhängig von der Verabreichung der Therapie, bindend!**



**Diagramm 6:**  
Einbringung international

**Ansprechpartner:**

**Monitoring:**

Dr. Britta Bürger, Firma ResultCroData; [b.buerger@resultcro.at](mailto:b.buerger@resultcro.at)

**Ansprechpartner AGO-Studienzentrale**

AGO Studienzentrale, Univ. Frauenklinik Innsbruck; Anichstr. 35, A-6020 Innsbruck

Prof. Dr. Christian Marth, Studienleitung AGO-Österreich

Tel. 0512-504-23050;

Dr. Birgit Volgger, Prüferärztin und Studienkoordination

Tel. 0512-504-24132; e-mail: [birgit.volgger@uibk.ac.at](mailto:birgit.volgger@uibk.ac.at)

Dr. Johanna Ulmer, Studienkoordination

Tel. 0512-504-24132; Fax: 0512-504-22458; e-mail: [johanna.ulmer@uibk.ac.at](mailto:johanna.ulmer@uibk.ac.at)

## **AGO 09TARCEVA**

### **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**

Mittlerweile sind die meisten Zentren in Österreich initiiert und können mit der Rekrutierung beginnen. Die Einbringung der ersten Patientinnen wurde bereits angekündigt. Das Zentrum der Barmherzigen Brüder in Graz, PI Dr.Christian Schauer, wird die erste Patientin am 3.Mai randomisieren.

In den letzten Wochen wurden die Meldungen über ein Amendment, die Patienteninformation betreffend, an alle Prüfärzte versandt und ist mittlerweile von fast allen unterschrieben bei uns eingelangt. Nach vollständigem Vorliegen aller Meldungen wird das Amendment bei der Ethikkommission eingereicht. Bis zum Vorliegen des Votums sind noch die Patienteninformationsbögen, die in allen Prüfarztordnern vorliegen, zu verwenden.

Die Randomisierung erfolgt nach Einverständnis der Patientin über die Randomisierungsblätter in den Studienordnern. Diese werden vom Prüfarzt ausgefüllt an die Studienzentrale gefaxt (0512-504-22458). Die Randomisierung erfolgt über die Studienzentrale. Patientinnen können von Montag bis Freitag, jeweils von 8:00-16:00 Uhr randomisiert werden. Vorgesehen ist die Information an den Prüfarzt über den Studienarm innerhalb weniger Stunden. Diese erfolgt über Retourfax des Randomisierungsbogens.

In den nächsten Tagen erhalten alle Prüfärzte den ersten CRF, sowie die Lebensqualitätsfragebögen für das erste Studienjahr für eine Patientin (5 Fragebögen). Bei Einbringung einer Patientin wird der nächste CRF an das jeweilige Zentrum versandt.

Wir empfehlen allen Prüfärzten, die Patientinnen auf die Möglichkeit einer Teilnahme an dieser Studie bereits vor Abschluß der Primärtherapie (evt. ab dem 4.Zyklus) hinzuweisen.

Außerdem bitten wir um frühzeitige Information, damit wir rechtzeitig die Medikation versenden können.

Derzeit liegt aufgrund von Lieferschwierigkeiten der Firma Roche noch nicht die gesamte Medikation bei uns vor. Deshalb wird die Substanz noch nach Bedarf an die Prüfärzte versandt. Wir bitten diesbezüglich um Ihr Verständnis.

Auf Vorschlag mehrerer Prüfärzte wird eine Leitlinie zur Therapie der Akne von uns in Zusammenarbeit mit der Dermatologie erstellt. Sobald diese fertig ist, wird sie natürlich allen Prüfärzten zugesandt und im nächsten AGOGRAMM veröffentlicht.

**Ansprechpartner:**

**Monitoring:**

Dr. Britta Bürger, Firma ResultCroData; b.buerger@resultcro.at

**Ansprechpartner AGO-Studienzentrale**

AGO Studienzentrale, Univ. Frauenklinik Innsbruck; Anichstr. 35, A-6020 Innsbruck

Prof. Dr. Christian Marth, Studienleitung AGO-Österreich

Tel. 0512-504-23050;

Dr. Birgit Volgger, Prüfärztin und Studienkoordination

Tel. 0512-504-24132; e-mail: birgit.volgger@uibk.ac.at

Dr. Johanna Ulmer, Studienkoordination

Tel. 0512-504-24132; Fax: 0512-504-22458; e-mail: johanna.ulmer@uibk.ac.at

---

## TERMINE

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

Mittwoch 3.Mai 2006

Hotel Sacher, Salzburg, Schwarzstr.5-7, 5020 Salzburg

### **AGO Tagung 2006**

4.-7.Mai 2006

Salzburg Congress, Auerspergstrasse 6, 5020 Salzburg

**mit Lunchsymposium der Studienzentrale der AGO**

4. Mai, 12:30-14:00, Raum 1