

Titel der Studie	Eine randomisierte, doppelblinde, Placebo kontrollierte, multizentrische Studie mit Abagovomab als Erhaltungstherapie bei Patientinnen mit epitheliale Ovarialkarzinom und kompletter Remission nach erfolgter Primärchemotherapie
Kurzbezeichnung	AGO-OVAR 10
Fragestellung	<p>Der derzeitige Standard in der First-line Therapie des Ovarialkarzinoms ist die Kombinationschemotherapie mit Paclitaxel und Carboplatin.</p> <p>Frühere Studien haben gezeigt, dass bestimmte Anti-Idiotypenantikörper spezifische Immunität gegen ein nicht-immunogenes Tumorantigen wie z.B. CA 125 hervorrufen und bei geringen Nebenwirkungen positive Auswirkungen auf das Überleben haben können.</p> <p>In dieser Studie soll untersucht werden, ob Abagovomab in der Erhaltungstherapie nach abgeschlossener Chemotherapie zu einem verlängerten progressionsfreien- und Gesamtüberleben führt.</p>
Studienkennung/ -nummer	MIMOSA EudraCT: 2006-002801-30
Diagnosegruppe	Ovarialkarzinom
Studienart	Therapie
Studientyp	Phase II/III
Studiendesign	Randomisiert, doppelblind, Placebo kontrolliert, multizentrisch
Therapieverfahren	Monoklonaler Antikörper
Wirkstoffe	Abagovomab
Flow-Chart	Siehe unten
Aktueller Stand der Studie	
Datum Beginn der Studie	International: Dezember 2006 Deutschland: März 2007
Gesamtpatientinnenanzahl	870 (580 Abagovomab, 290 Placebo)
Aktuelle Patientinnenanzahl	224 international
Datum erste Patientin	International: Dezember 2006 Deutschland: März 2007
Geplantes Datum letzte Patientin	Dezember 2008
Laufzeit in Monaten	Rekrutierung: 24 Monate Therapiezeitraum: bis zu 94 Wochen nach Randomisierung der letzten Patientin Nachbeobachtungsphase: 5 Jahre
Status	Rekrutierungsphase

Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> - Randomisierung innerhalb von 8 Wochen nach letztem Zyklus der Primärchemotherapie - Alter \geq 18 Jahre - Schriftliches Patienteneinverständnis nach erfolgter Aufklärung - Histologisch <u>und</u> durch CA125 gesicherte Diagnose (CA125 > 35 U/ml) eines FIGO III-IV epithelialen Ovarial-, Tuben- oder primären Peritonealkarzinoms - Vorherige zytoreduktive Operation sowie Behandlung mit einer Platin/Taxanhaltigen Chemotherapie außerhalb von klinischen Studien - Komplettes klinisches Ansprechen gemäß folgender Definition: <ul style="list-style-type: none"> • körperliche Untersuchung ohne Befund • kein Hinweis auf persistierende Krebserkrankung • CT Abdomen/Becken: keine Anzeichen der Erkrankung (innerhalb 4 Wochen vor Randomisierung) • Negative Thoraxröntgenaufnahme (innerhalb 4 Wochen vor Randomisierung) • Serum CA125 \leq 35 U/ml - Adäquate hämatologische, Nieren- und Leberfunktionen: <ul style="list-style-type: none"> • Neutrophilenzahl (ANC) \geq $1,5 \times 10^9/l$ • Thrombozyten \geq $75 \times 10^9/l$ • Hämoglobin \geq 6,2 mmol/l (\geq 9,9 mg/dl) • Serumkreatinin \leq 1,5 x oberer Normwert • Bilirubin \leq 1,5 x oberer Normwert; AST, ALT, AP \leq 2,5 x oberer Normwert - ECOG \leq 2
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> - Patientinnen mit weniger als 5 Jahre zurückliegender malignen Diagnose (außer CIS der Zervix oder adäquat behandeltes Basalzellkarzinom der Haut) oder Patientinnen, welche vorher eine Krebstherapie erhalten haben, die eine Kontraindikation zu diesem Protokoll darstellen. - Bekannte aktive Autoimmunerkrankungen, die chronisch mit immunsuppressiven Mitteln behandelt werden müssen (z.B. rheumatoide Arthritis, Colitis ulcerosa, etc.) - Bekannte Immunschwäche (z.B. HIV, Hypo-

	<p>gammaglobulinämie, etc.)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bekannte Hepatitis B oder C Infektion - Anamnese eines Myokardinfarkts (≤ 6 Monate) oder dekompensierter Herzinsuffizienz (NYHA \geq III) - Gleichzeitige oder frühere Verabreichung anderer Krebstherapien, abgesehen von der Platin/Taxanhaltigen Primärchemotherapie - Gleichzeitige Verabreichung anderer Studienmedikamente - Patientinnen, die zuvor einen Anti-Krebs-Impfstoff erhalten haben - Bekannte Allergie gegen Mausproteine - Jeglicher medizinischer oder psychischer Status, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, welcher die Patientin daran hindern könnte, das Protokoll einzuhalten - Klinisch signifikante aktive Infektion - Gleichzeitige Verabreichung immunsuppressiver Wirkstoffe (z.B. Steroide, Cyclosporin, etc.) - Größere Operation(en) innerhalb der vorangegangenen 2 Wochen - Radiotherapie innerhalb der vorangegangenen 4 Wochen - Bestehende signifikante Toxizität der vorhergehenden Chemotherapie - Unzuverlässigkeit oder Unfähigkeit, die Protokollbedingungen einzuhalten
Studienziel(e)	
Primär(e)	Vergleich der progressionsfreien Überlebenszeit
Sekundär(e)	<ul style="list-style-type: none"> • Vergleich des Gesamtüberlebens • Evaluierung der Sicherheit und Verträglichkeit von Abagovomab • Immunologisches Ansprechen auf Abagovomab, Induktion von HAMA und AB3 • Evaluierung weiterer immunologischer Parameter (z.B. Ab1' und CA125-spezifisches Ansprechen der T-Zellen)

Wissenschaftliche Subprotokolle	
Wissenschaftliche Subprotokolle vorhanden?	nein
Titel der wissenschaftlichen Subprotokolle	
Art der wissenschaftlichen Subprotokolle	
Publikationen	
Auszeichnungen	Gütesiegel A der Deutschen Krebsgesellschaft
Kontaktadressen	
Studienleiter	Internationaler Studienleiter Prof. Dr. med. Jacobus Pfisterer Ubbo-Emmius-Klinik gGmbH Gynäkologie und Geburtshilfe Direktor der Klinik Wallinghausener Straße 8-12 26603 Aurich
Alternative Kontaktadresse	AGO-OVAR Office Wiesbaden G. Elser, S. Polleis, A. Krüger HSK, Dr. Horst Schmidt Klinik Postadresse: Kaiser-Friedrich-Ring 71 65185 Wiesbaden Tel.: +49 (0) 611 880467-40 Fax: +49 (0) 611 880467-67 E-Mail: office-wiesbaden@ago-ovar.de CRO Pharmaceutical Research Associates España, S.A.U Avenida de Europa, 19 Edificio 1, 2ª Planta 28224 Pozuelo de Alarcón Madrid Spanien Tel.: +34 91 708 1110 Fax: +34 91 708 1111 E-Mail: AznarMario@PRAIntl.com
Monitor	Monitoring Deutschland Schantl Pharma Service GmbH Herderstr. 16 D-65185 Wiesbaden

	Tel.: +49 (0) 611 16 66 14 85 Fax: +49 (0) 611 16 66 14 86 E-Mail: peter.schantl@schantlpharmaservice.de
weiterführender Link	
Notizen/ Anmerkungen	

