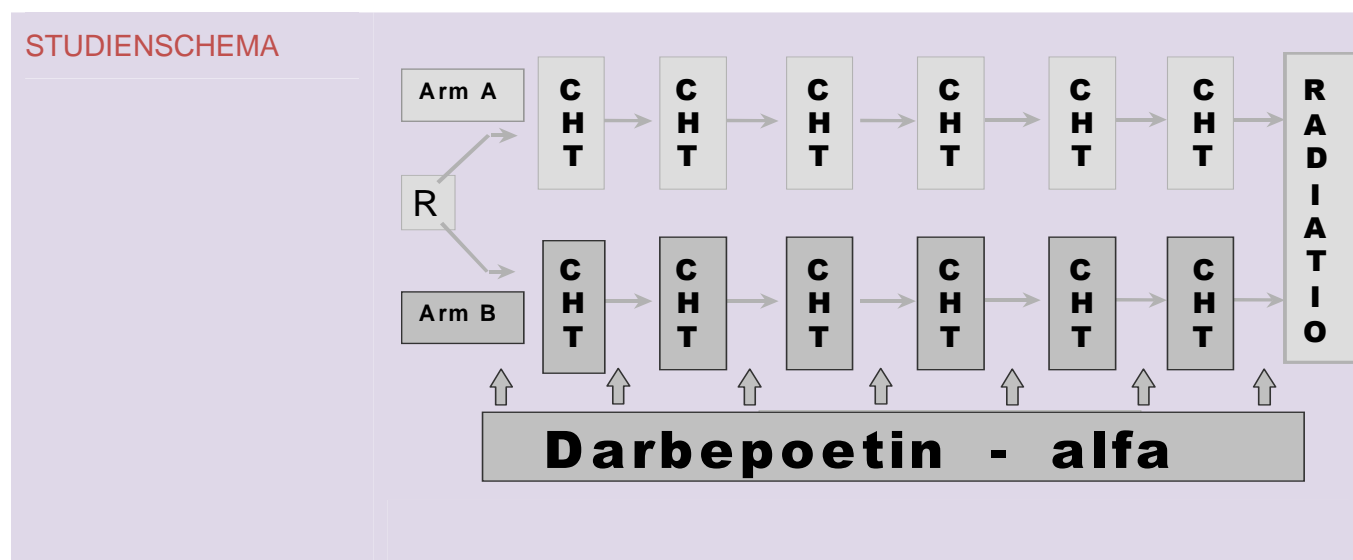


STUDIENKURZINFORMATION

Westdeutsche Studiengruppe

ARApplus

| | |
|---------------------|--|
| TITEL | Adjuvante Therapie des Mammakarzinoms: Bedeutung erythropoesestimulierender Faktoren für das Überleben bei Hochrisikomammakarzinom – ein prospektiv randomisierter Vergleich von CEF/TAC Chemotherapie +/- Darbepoetin alfa (Aranesp®) bei Patientinnen mit positiven Lymphknoten. |
| STATUS | Geschlossen, in der finalen Auswertungsphase |
| DESIGN | Prospektive randomisierte multizentrische Studie |
| PATIENTINNEN | Insgesamt 1234 Patientinnen Primär operiertes Mammakarzinom pT1-3 und befallene Lymphknoten Alter: ab 18 Jahre Allgemeinzustand ECOG < 2 Adäquates operatives Verfahren: R0-Resektion und ≥ 10 entfernte axilläre Lymphknoten M0 gesichert durch Röntgenthorax, Skelettszintigramm und Leberultraschall |
| ZIELSETZUNG | Die ARApplus-Studie untersucht die Bedeutung von erythropoesestimulierenden Faktoren bei der adjuvanten Therapie des Mammakarzinoms bei Hochrisiko-Patientinnen (primäres Studienziel: Vergleich der ereignisfreien Überlebensrate unter CEF/TAC Chemotherapie +/- Darbepoetin alfa). |



STUDIENKURZINFORMATION

Westdeutsche Studiengruppe

THERAPIE

Arm A:

6 Zyklen CEF oder 6 Zyklen TAC, Tag 1, 3-wöchentlich

Arm B:

6 Zyklen CEF oder 6 Zyklen TAC, Tag 1, 3-wöchentlich + Darbepoetin alfa (Aranesp®)

Im Anschluss an die Chemotherapie erfolgt eine adjuvante Radiatio.

Nach Abschluss der Chemo- bzw. Strahlentherapie wird bei Patientinnen mit positivem oder unbekanntem Rezeptorstatus eine adjuvante Hormontherapie gemäß dem Konsensus von St. Gallen 2003 empfohlen. Beginn der endokrinen Therapie nach Abschluss der Chemotherapie.

ENDPUNKTE

primär:

Vergleich des ereignisfreien Überlebens (EFS)

sekundär:

Vergleich des Gesamtüberlebens (OS)

Vergleich der Lokalrezidivraten

Vergleich der Toxizitäten

Vergleich der Ausprägung chemotherapiebedingter Anämie und deren Auswirkung auf Alltagssituationen und kognitive Funktion

STUDIENKURZINFORMATION

KONTAKT

Sponsor:
Westdeutsche Studiengruppe GmbH
Ludwig-Weber-Straße 15
41061 Mönchengladbach
Telefon: + 49 (0) 2161. 5 66 23-10
Telefax: + 49 (0) 2161. 5 66 23-19
wsg@wsg-online.com

Leiter der klinischen Prüfung:
Prof. Dr. Ulrike Nitz
Telefon: + 49 (0) 2161 - 981 - 2330
Telefax: + 49 (0) 2161 - 981 - 2331
nitz@bethesda-mg.de

Projektmanagement:
Dr. Birgit Trunz
Telefon: +49 (0) 2161-5662314
Telefax: +49 (0) 2161-5662319
birgit.trunz@wsg-online.com

Studienassistentz:
Iris Renner
Telefon: + 49 (0) 2161-56623-11
Telefax: + 49 (0) 2161-56623-19
iris.renner@wsg-online.com

Annette Busch
Telefon: + 49 (0) 2161-56623-17
Telefax: + 49 (0) 2161-56623-19
annette.busch@wsg-online.com
