

Studien- Information

Die Bayer Studie 14295/ Sorafenib beim fortgeschrittenen differenzierten SD-Ca ist eine internationale, doppelblinde, randomisierte, multizentrische klinische Studie Phase III zur Behandlung des fortgeschrittenen differenzierten Schilddrüsenkarzinoms, das gegenüber einer Behandlung mit radioaktivem Jod unempfindlich ist oder unempfindlich geworden ist und nicht mehr operativ entfernt oder bestrahlt werden kann. Da sich bekannte Chemotherapien als wenig wirksam erwiesen haben, gibt es z. Zt. keine anerkannte Behandlung für diese Erkrankung.

In dieser klinischen Behandlungsstudie soll überprüft werden, ob Sorafenib, ein neuer Wirkstoff für die Krebsbehandlung, das progressionsfreie Überleben beim Schilddrüsenkrebs verlängern kann, also die Zeit, in der der Tumor durch die Behandlung nicht weiter wächst. Sorafenib ist in Deutschland unter dem Namen Nexavar (Bayer Healthcare AG) zur Behandlung von fortgeschrittenen Nieren- und Leberkarzinomen zugelassen, bisher aber nicht für Schilddrüsenkarzinome.

Voraussetzung für die Teilnahme ist ein morphologisch (CT, MRT) gesichertes Fortschreiten der Tumorerkrankung in den letzten 14 Monaten.

Da es keine anerkannte wirksame Behandlung gibt, werden Patienten, die mit Sorafenib behandelt werden, mit Patienten verglichen, die ein Placebo (Tabletten ohne Wirkstoff) erhalten. Sollte die Tumorerkrankung unter Behandlung mit dem Placebo fortschreiten, besteht die Möglichkeit, eine Behandlung mit Sorafenib in Anspruch zu nehmen.

Der Kasten zeigt die zeitliche Beanspruchung der teilnehmenden Patienten für die Besuche im Prüfzentrum:

Grobe Übersicht des Procedere während der Studienzeit:

Screening (innerhalb 28 Tage vor Randomisierung):

Visite am Tag 28 vor Screening : EKG, CT/ MRT (Schädel), FDG- PET/ CT

Visite am Tag 14 vor Screening : Vitalzeichen und Blutentnahme

Visite am Tag 7 vor Screening : Schwangerschaftstest bei Frauen

In den ersten 8 Monaten alle 28 Tage :

Medikamentenausgabe, Blutentnahme, Vitalzeichen

CT alle 8 Wochen (nach jeder 2. Visite)

Nach den ersten 8 Monaten alle 56 Tage:

Medikamentenausgabe, Blutentnahme, Vitalzeichen und CT

Die von der Bayer HealthCare AG, Leverkusen finanzierte Studie soll zeigen, ob Nexavar auch für die Behandlung des fortgeschrittenen Schilddrüsenkarzinoms zugelassen werden kann.

Die Studie wird in Übereinstimmung mit den Leitlinien der Guten Klinischen Praxis (GCP) und der Internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH) sowie allen geltenden Gesetzen und Bestimmungen durchgeführt. Sie wird von der zuständigen Ethikkommission befürwortet und wurde vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) genehmigt.