

## Therapiestudien

### **XL184 beim fortgeschrittenen medullären SD-Ca**

ist eine internationale, doppelblinde, randomisierte, multizentrische klinische Studie Phase III zur Behandlung des medullären Schilddrüsenkarzinoms. XL184 ist ein Wirkstoff, der das Tumorwachstum hemmt und beim fortgeschrittenen nicht reseziertbaren medullären Schilddrüsenkarzinom in einer kleinen Gruppe von Patienten das Fortschreiten der Erkrankung aufgehalten hat.

Diese Studie soll die Ergebnisse an einer großen Zahl von Patienten bestätigen. Da es für diese Erkrankung noch keine wirksame Therapie gibt, wird die Wirkung von XL184 gegenüber einer Placebobehandlung (Tabletten ohne Wirkstoff) verglichen.

Die Voraussetzung für den Einschluss in die Studie ist ein morphologischer (CT, MRT) gesicherter Progress der Erkrankung, wobei, die Vergleichsuntersuchungen höchsten 14 Monaten auseinander liegen dürfen.

Der Kasten zeigt die zeitliche Beanspruchung der teilnehmenden Patienten. „C1, C2,..“ steht jeweils für Zyklus von 28 Tagen. T1, T15 ist der Tag des Zyklus, an dem der Patient das Zentrum aufsuchen muss.

#### **Grobe Übersicht des Procedere während der Studienzeit:**

- **Screening** (innerhalb 28 Tage vor Random)
  - EKG, Blutentnahme, MRT, Skelettszintigraphie
  
- **Nachuntersuchung alle 14 Tage in den ersten 2 Zyklen**
  - C1T1 vor Medikation : Blutentnahme, Vitalzeichen, EKG
  - C1T1 nach Medikation : Blutentnahme, Vitalzeichen, EKG
  - C1T15 : Ausgabe der Medikation, Blutentnahme, Vitalzeichen
  - C2T1: Ausgabe der Medikation, Blutentnahme, Vitalzeichen, EKG
  - C2T15: Ausgabe der Medikation, Blutentnahme, Vitalzeichen
  - C3T1: Ausgabe der Medikation, Blutentnahme, Vitalzeichen, EKG
  
- **Nachuntersuchung alle 28 Tage nach der C3T1 Nachuntersuchung**
  - Ausgabe der Medikation, Blutentnahme, Vitalzeichen, EKG
  
- **MRT alle 12 Wochen**