

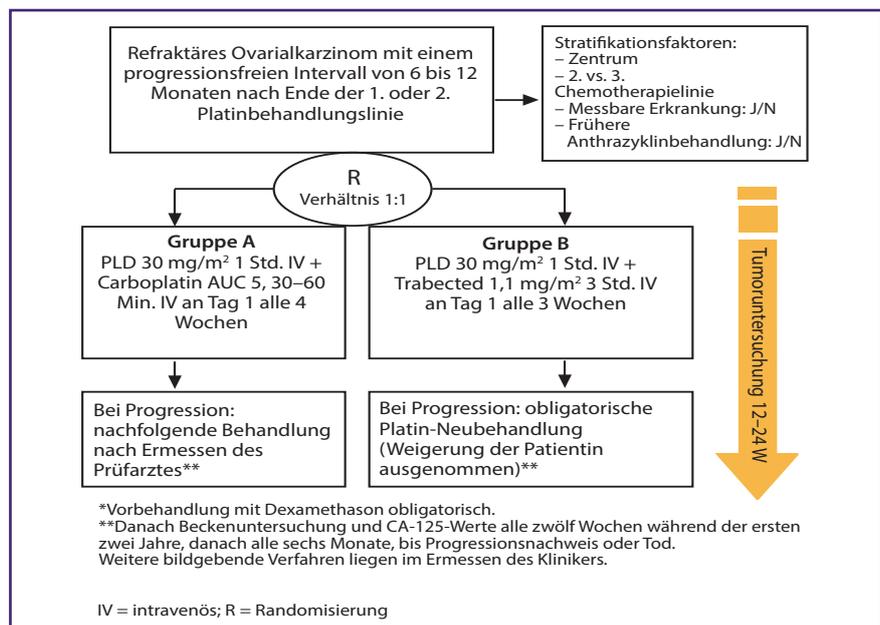
INOVATYON:

Behandlung für Patienten mit refraktärem Ovarialkarzinom Vergleich einer Behandlung mit Trabectedin (Yondelis®) plus pegyliertem liposomalem Doxorubicin (PLD, Caelyx®) gegenüber Carboplatin plus PLD

Der Name INOVATYON setzt sich zusammen aus: International OVARian cancer patients Treated with YONdelis.

Die INOVATYON-Studie ist eine internationale, multizentrische, randomisierte Phase-III-Studie mit Trabectedin plus pegyliertem liposomalem Doxorubicin (PLD) im Vergleich zu Carboplatin plus PLD für Patientinnen mit Eierstockkrebs nach Progression.

Es sind derzeit keine Daten verfügbar, die Trabectedin plus PLD mit einer platinbasierten Therapie vergleichen. Die vorgeschlagene INOVATYON-Studie stützt sich auf Daten der Studien OVA-301 und CALYPSO und soll die Rolle einer nicht platinbasierten Kombination in der Behandlung von Ovarialkarzinompatientinnen untersuchen, die innerhalb von 6 bis 12 Monaten nach der letzten platinbasierten Chemotherapie einen Rückfall erlitten haben und neue Behandlungsoptionen benötigen. Im Besonderen soll die vorliegende Studie aufzeigen, dass eine Verlängerung des progressionsfreien Intervalls mittels einer nicht platinbasierten Kombination (Trabectedin + PLD) das Überleben von Patientinnen mit einem refraktären, teilweise platin sensitiven Eierstockkrebs verlängert.



Studiendesign: Internationale, multizentrische, randomisierte Phase-III-Studie.
Studiename: INOVATYON- Phase III international, randomized study of Trabectedin plus Pegylated Liposomal Doxorubicin (PLD) versus Carboplatin plus PLD in patients with ovarian cancer progressing within 6-12 months of last platinum.

In diese Studie werden ungefähr 588 Patientinnen aufgenommen, um eine 25-prozentige Verringerung des Sterberisikos mit einer Aussagekraft von 85% zu ermitteln.

Teilnehmende Zentren (plus Studienleiter) in der Schweiz:

Prof. Dr. med. Cristiana Sessa - Istituto Oncologico della Svizzera Italiana (IOSI), Bellinzona;
PD Dr. med. Roger von Moos - Rätisches Kanton- und Regionalspital, Chur;
Dr. med. Elena Kralidis - Kantonsspital Aarau AG, Zentrum für Onkologie, Aarau;
Prof. Dr. med. Viola Heinzelmann-Schwarz - Universitätsspital Basel, Basel;
Prof. Dr. med. Michael Müller - Inselspital, Klinik für Frauenheilkunde, Bern;
Dr. med. Katharina Buser - Innere Medizin FMH, spez. Onkologie ONCOCARE, Bern;
Prof. Dr. med. Stefan Aebi - Kantonsspital Luzern, Luzern;

Dr. med. Catrina Uhlmann Nussbaum - Kantonsspital Olten, Olten;
Dr. med. Salome Riniker - Kantonsspital St. Gallen, Brustzentrum, St. Gallen;
PD Dr. med. Mathias Fehr - Frauenklinik, Kantonsspital Frauenfeld, Frauenfeld;
Dr. med. Andreas Müller - Kantonsspital Winterthur, Winterthur.

Literatur:

- Colombo N.: Efficacy of trabectedin in platinum-sensitive-relapsed ovarian cancer: new data from the randomized OVA-301 study. Int J Gynecol Cancer 2011; 21 (10 Suppl.1): S12-6.
- Gladieff L, Ferrero A, De Rauglaudre G, Brown C, Vasey P, Reinhaller A, Pujade-Lauraine E, Reed N, Lorusso D, Siena S, Helland H, Elit L, Mahner S.: Carboplatin and pegylated liposomal doxorubicin versus carboplatin and paclitaxel in partially platinum-sensitive ovarian cancer patients: results from a subset analysis of the CALYPSO phase III trial. Ann Oncol. 2011 Oct 5.

Koordinationszentrum:
Istituto Europeo di Oncologia, Mailand, Italien

Studienverantwortliche für die Schweiz:
Prof. Dr. med. Cristiana Sessa
Istituto Oncologico della Svizzera Italiana (IOSI), Bellinzona
E-Mail: cristiana.sessa@eoc.ch

Studienkoordinatorin für die Schweiz:
Dr. Simona Berardi Vilei
E-Mail: simona.berardi@sakk.ch