

Studie GISG 11 - PazoQol: Metastasiertes Weichteilsarkom: Lebensqualität unter Chemotherapie versus Pazopanib-Behandlung

Bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Weichteilsarkom gibt es verschiedene Optionen für eine Zweit- oder Drittlinietherapie. Keine dieser Therapien bietet gegenüber den anderen Möglichkeiten einen klaren Vorteil bezüglich Gesamtüberleben. Umso mehr stehen bei diesen Patienten die persönlichen Bedürfnisse und die Lebensqualität im Vordergrund, wenn der Entscheid für eine Behandlung ansteht - vor allem in der palliativen Situation. Therapie-nebenwirkungen wie Fatigue, Übelkeit oder Appetitlosigkeit können die Lebensqualität stark einschränken.

Die PazoQol-Studie untersucht die Lebensqualität bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Weichteilsarkom unter einer konventionellen Chemotherapie versus unter einer Therapie mit Pazopanib (Votrient®). Da bekannt ist, dass Ärzte das Ausmass und die Relevanz von Nebenwirkungen oft anders einschätzen als Patienten, erfassen die Teilnehmenden in dieser Studie ihre Lebensqualität selbst.

Die 150 Studienteilnehmenden werden in zwei Gruppen randomisiert. Die Patienten der einen Gruppe erhalten eine Standardchemotherapie gemäss Vorschlag des behandelnden Arztes (z.B. mit Anthrazyklinen, Gemcitabin usw.). Die Patienten der anderen Gruppe nehmen täglich 800 mg Pazopanib ein - ein Medikament, das in der Schweiz zur Therapie von fortgeschrittenen Weichteilsarkomen in der zweiten Linie mit Ausnahme der Liposarkome zugelassen ist. In den ersten 9 Wochen erfasst jeder Patient 8 Mal seine Lebensqualität mit standardisierten Fragebögen - 4 Mal füllen die Patienten einen Fragebogen selbstständig zu Hause auf einem Tablet aus, 4 Mal erfolgt

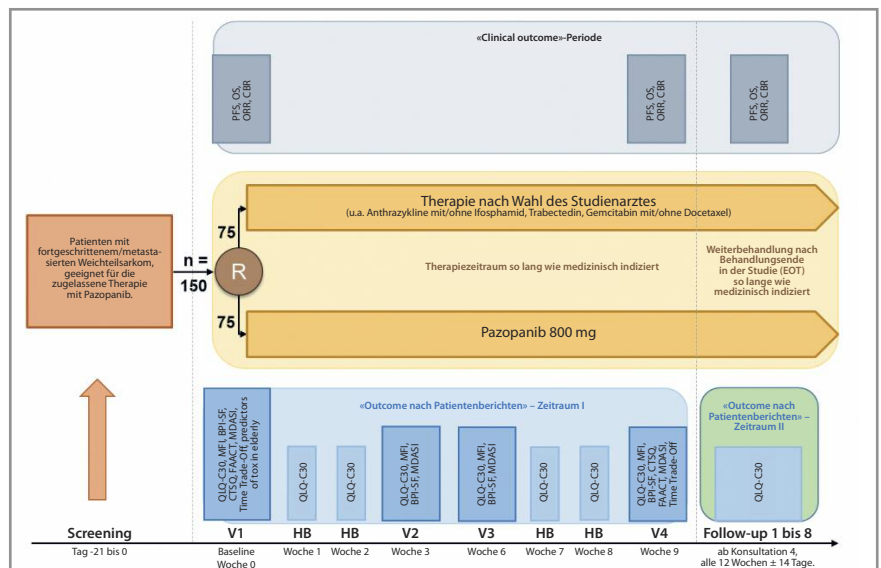


Abbildung: Ablauf der Studie PazoQol

Abkürzungen:

V1: Visite 1

V2: Visite 2

V3: Visite 3

V4: Visite 4

HB: Home-based evaluation

QoL: Lebensqualität

QoL-C30: Lebensqualitäts-Fragebogen (Info: C30 ist der Name des Fragebogens)

MFI: Multidimensional fatigue inventory

BPI-SF: Brief pain inventory

CTSQ: Cancer therapy satisfaction questionnaire

FA-FACT: Functional assessment of anorexia/cachexia therapy

MDASI: M.D. Anderson symptom inventory

Coordinating Investigator:

Dr. med. Silvia Hofer

Luzerner Kantonsspital

E-Mail: silvia.hofer@luks.ch

Clinical Project Manager:

Dr. Stefanie Seiler

SAKK Bern

E-Mail: stefanie.seiler@sakk.ch

Kommentar zur Studie von Coordinating Investigator

Dr. med. Silvia Hofer:

Die PazQol-Studie ist seit Juni 2019 in der Schweiz

offen, zwei erste Patienten konnten erfolgreich randomisiert werden. Der Studienplan und die notwendigen Untersuchungen sind nicht mit grösserem Aufwand für das Studienteam verbunden, die Patienten beschreiben die Dokumentation als nicht belastend.



die Erfassung im Rahmen eines Kontrolltermins beim Arzt. Anschliessend folgt die Nachbeobachtungsphase, die maximal 2 Jahre dauert: Alle 12 Wochen gehen die Patienten zur Kontrolle zum Arzt und füllen dort nochmals einen Fragebogen zur Lebensqualität aus (*Abbildung*).

Studiendesign:

«Quality of life in patients with non-adipocyte soft tissue sarcoma under palliative chemotherapy or pazopanib» - Randomisierte, kontrollierte Studie.

Studiename:

PazoQoL: Quality of life in patients with non-adipocyte soft tissue sarcoma under palliative chemotherapy or pazopanib – a randomized, controlled trial.

Teilnehmende Zentren:

Universitätsspital Basel, Kantonsspital Graubünden, Luzerner Kantonsspital.

Diese Studie wird unterstützt von GWT-TUD GmbH Dresden und Forschungsvereinbarungen mit folgenden Institutionen: Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI), Stiftung Krebsforschung Schweiz und Krebsliga Schweiz.