

Prospektive multizentrische Phase III-Studie

zur zytoreduktiven Chirurgie mit hyperthermer intraperitonealer Chemoperfusion nach präoperativer Chemotherapie beim Magenkarzinom inkl. AEG mit primärer peritonealer Metastasierung (Gastripec I)

für Nachfragen:

Prof. Dr. med. Beate Rau, MBA
Klinik für Allgemein-, Visceral-, Gefäß- und Thoraxchirurgie | Charité Campus Mitte
Charité Platz 1 | 10117 Berlin
T: 0049 (0)30 450 622 214
F: 0049 (0)30 450 7 522 214
H: 0049 (0)173 327 1535
beate.rau@charite.de

EudraCT-Number: 2006-006088-22 | Studie der Arbeitsgemeinschaft Onkologie der Deutschen Gesellschaft für Viszeralchirurgie (CAO-V) in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgemeinschaft für Internistische Onkologie (AIO)

Prospektive multizentrische Phase III-Studie

Einschlusskriterien

- Patienten mit Magenkarzinom inkl. AEG und bioptisch gesicherter Peritonealkarzinose (inkl. Krukenberg Tumore) ohne weitere Fernmetastasen
- Staginglaparoskopie (ggf. explorative Laparotomie) mit Einschätzung des Peritonealkarzinose Index (PCI) und Einschätzung Tumormassenreduktion durch CRS ($\geq 80\%$)
- Alter: ≥ 18 Jahre und ≤ 75 Jahre
- Karnofsky Index $\geq 70\%$
- Schriftliche Einwilligungserklärung nach ausführlicher Aufklärung

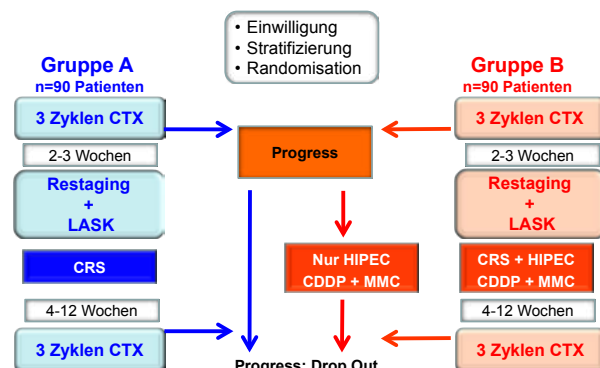
Ausschlusskriterien

- Andere Fernmetastasen (außer Peritonealkarzinose und Krukenberg Tumore)
- Andere Malignome (außer Cervixkarzinom und Basaliom)
- Vorausgegangene Chemotherapie oder Radiotherapie
- Floride behandlungsbedürftige Entzündungen / Infektionen
- Lungengerüstveränderungen mit NYHA-Klasse > 2
- Akuter Myokardinfarkt und abgelaufener Myokardinfarkt
- Herzinsuffizienz Grad III und IV
- Rhythmusstörungen mit klinisch relevanten gravierenden hämodynamischen Komplikationen (auch in der Vorgeschichte)
- Arterielle Hypertonie, definiert als RR konstant $> 180/100$
- Unzureichende **Knochenmarksfunktion** zu Beginn der klinischen Prüfung
 - Thrombozytenzahl < 150 GPT/L oder Neutrophile $< 1,5$ GPT/L
- Unzureichende **Nierenfunktion** zu Beginn der klinischen Prüfung
 - GFR < 60 ml/min (berechnet mit der Cockcroft Formel) oder
 - Serumkreatinin $> 1,5$ facher Wert des oberen Normalwertes
- Unzureichende **Leberfunktion** zu Beginn der klinischen Prüfung
 - Bilirubin $> 1,5$ facher Wert des oberen Normalwertes
- Aktive Impfungen innerhalb 6 Wochen vor Studieneinschluss
- Aktive Hepatitis B/C
- Schwangerschaft / Stillzeit
- Keine hocheffektive Kontrazeption bei weiblichen Patienten (< 2 Jahre nach der letzten Menstruation) ohne angemessene kontrazeptive Maßnahmen, vasktomierter Partner) während der Teilnahme an der Studie und über einen Zeitraum von 2 Jahren nach Beendigung der Studientherapie
- Fehlende Geschäftsfähigkeit
- Mindestens eine Gegenanzeige gegen die einzusetzenden Medikamente
- Teilnahme an anderen interventionellen Therapiestudien
- Personen, die aufgrund behördlicher oder gerichtlicher Anordnung in einer Anstalt untergebracht sind.

Amendement

- Einschluss- und Ausschlusskriterien: **Krukenberg-Tumore** kein Ausschlusskriterium
- Prä- und postoperative Chemotherapie für Patienten mit einem **positivem HER-2 Status**: Cisplatin, Capecitabin und Trastuzumab (CCT)
- Bedingungen für Prüfzentren für Studienteilnahme 20 CRS / Jahr und 10 HIPEC's / Jahr
- Bei Progress in der Behandlungsgruppe B vor der zytoreduktiven Chirurgie kann HIPEC ohne weiteren Eingriff durchgeführt werden.

GASTRIPEC-Studie



GASTRIPEC-Studie Chemotherapie

HER 2 Status negativ oder unbekannt

EOX-Schema:

Epirubicin 50 mg/m² i.v. (max. 100mg), Tag 1
Oxaliplatin 130 mg/m² i.v. (max. 260 mg), Tag 1
Capecitabin 625 mg/m² p.o. (2x tägl., max. 2500 mg ges.), Tag 1 - 21 (einundzwanzig)
Wiederholung alle 3 Wochen
Insgesamt 3 Zyklen

HER 2 Status positiv definiert als IHC 3+ oder IHC2+und ISH + CCT-Schema:

Cisplatin 80 mg/m² i.v. (maximal 160 mg) Tag 1
Capecitabin 1000 mg/m² po (2 x täglich, maximal 4000 mg ges.) Tag 1 - 14 (vierzehn)
Trastuzumab Zyklus 1: 8mg/kg i.v. Tag 1
Zyklus 2 und 3: 6 mg/kg i.v. Tag 1
Wiederholung alle 3 Wochen
Insgesamt 3 Zyklen

GASTRIPEC-Studie HIPEC

Dauer: 60 Minuten
Flußrate: 800 - 1000 ml / min
Zieltemperatur: 40 °C
Chemotherapie: CDDP 75 mg / m²
MMC 15 mg / m²

GASTRIPEC-Studie beim Magenkarzinom

EudraCT-Number: 2006-006088-22 Phase III-Trial | (prospektiv, randomisierte, zweiarmige, multizentrische Phase III-Studie im Parallellgruppendesign)

- Leitung:** Charité Campus Mitte
Indikation: Peritoneal metastasiertes Magenkarzinom inkl. AEG
Start: Projektiert November 2013 n=180
HIPEC: MMC 15 mg/m² und CDDP 75 mg mg/m² i.p.
1. Ziel: Wirksamkeit der HIPEC: Verlängerung der **ÜLZ** ab Randomisation
2. Ziel:
1. 30-Tage-Komplikationsrate nach CRS + HIPEC
 2. Zeit bis zum nachweisbaren peritonealen Tumourprogress
 3. Zeit bis zum Auftreten anderenorts lokalisierter Fernmetastasen
 4. Lebensqualität
 5. Häufigkeit von Toxizitäten und unerwünschten Ereignissen
 6. Häufigkeit chirurgisch notwendiger Sekundärinterventionen
 7. Dauer der Gesamthospitalisierung