

Gemcitabin/Cisplatin in Kombination mit Hyperthermie für Patienten mit *lokal fortgeschrittenem* oder *abdominell metastasiertem* Pankreaskarzinom als Zweitlinientherapie *nach adjuvanter* oder *firstline* Chemotherapie mit Gemcitabin oder Gemcitabin-Kombination

Kurzprotokoll:

Titel des Studienprotokolls	Gemcitabin und Cisplatin in Kombination mit Hyperthermie nach Gemcitabin-basierter Vortherapie			
EudraCT-Nummer	2005-003855-11			
Indikation	Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder abdominell metastasiertem Pankreaskarzinom mit Progress während oder nach Gemcitabin-basierter adjuvanter oder firstline Vortherapie (Amendment 1 vom 08.02.2008).			
Therapieschema	Gemcitabin: 1000 mg/m ² i.v. als 30 min-Infusion an Tag 1			
	Cisplatin: 25 mg/m ² i.v. als 60 min.-Infusion an Tag 2 und 4			
	Durchführung der Hyperthermie an den Tagen 2 und 4 während der Infusion von Cisplatin (s. Abb.).			
	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4
	Gemcitabin	Cisplatin		Cisplatin
	Hyperthermie		Hyperthermie	
	Wiederholung Tag 14			
	<i>Insgesamt sind 8 Zyklen (16 Hyperthermiebehandlungen) vorgesehen.</i>			
	<i>Fallzahl: 50 Patienten</i>			
	Die Gemcitabingabe sollte ca. 24 Stunden vor der Hyperthermiebehandlung erfolgen. An den Hyperthermietagen erfolgt die Cisplatingabe parallel zur 60-minütigen Hyperthermiebehandlung. Während der Cisplatingabe werden zusätzlich 1000 ml NaCl 0.9% infundiert.			
	Sollte eine Gemcitabingabe aus organisatorischen oder technischen Gründen an Tag1 nicht möglich sein, kann diese in Ausnahmen auch an Tag 3 erfolgen.			
	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4
		Cisplatin	Gemcitabin	Cisplatin
		Hyperthermie		Hyperthermie

Tumorevaluierung	CT nach 4 und 8 Zyklen oder bei V.a. Tumorprogress
ausgewählte Einschlusskriterien	<ol style="list-style-type: none"> 1. Histologisch gesicherte Diagnose eines Adenokarzinoms des Pankreas mit Progress nach/während adjuvanter oder firstline Gemcitabin-basierter Therapie 2. ECOG Performance Status 0-2 3. Alter zwischen 18 und 75 Jahren 4. Ausreichende Nierenfunktion (Kreatininclearance > 50 ml/min) 5. Ausreichende Leberfunktion definiert als Gesamtbilirubin ≤ 2x oberer Normwert, Transaminasen ≤ 2,5 x oberer Normwert, bei Lebermetastasen jeweils < 5 x oberer Normwert 6. Ausreichende Knochenmarkreserven: Leukozytenzahl ≥ 2,0 x 10⁹/L, Thrombozytenzahl ≥ 100 x 10⁹/L, Hämoglobin ≥ 8,0 g/dl 7. Unterschriebene Patientenaufklärung
ausgewählte Ausschlusskriterien	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vorausgegangene Chemotherapie mit anderen Chemotherapeutika als Gemcitabin allein oder in Kombination 2. Fernmetastasierung außerhalb des Abdomens 3. Technisch nicht durchführbare Hyperthermie (z.B. Adipositas, Metallstent, etc.) 4. Jede andere Erkrankung oder Therapie, die nach Ansicht des Prüfarztes ein Risiko für den Patienten darstellt oder sich nicht mit den Studienzielen vereinbaren lässt 5. Anamnestisch bekanntes Zweitkarzinom innerhalb der letzten 5 Jahre (mit Ausnahme eines kurativ behandelten Basalioms der Haut oder eines in-situ-Carzinoms der Cervix uteri)
Protokoll	<p>Medizinische Klinik III</p> <p>Frau Lahm, Sekretariat Prof. Dr. med. R. Issels: Tel. 089/7095-4768</p>