

Studienprotokoll

Titel

CSOM230D2203: Eine offene, multizentrische, einarmige Phase II-Studie mit Pasireotide LAR bei Patienten mit seltenen Tumoren neuroendokrinen Ursprungs

Einschlusskriterien

- männl. und weibl. Pat. ≥ 18 Jahre, die nicht auf eine Standardtherapie angesprochen haben bzw. für die es keine gibt
- Patienten mit seltenen NETumoren des Pankreas müssen:
 - eine pathologische Bestätigung haben: histologische o. zytologische Bestätigung eines gering- o. mittelgradigen NET \neq schlecht diff. NEC, hochgradiger NET, Adenokarzinoid o. Becherzell-karzinoid
CAVE: ggf. Subtyp nachbestimmen!
 - einen fortgeschrittenen metastasierten o. nicht resezierbaren Tumor haben
 - einen biochemischen Nachweis an Hormonen zeigen (auch nur anamnestisch mgl.), die der Diagnose Insulinom, Gastrinom, VIPom oder Glukagonom (PTS1) entsprechen und eine entsprechende klinische Symptomatik aufweisen
- Pat. mit seltenen neuroendokrinen Tumoren der Hypophyse müssen aufweisen:
 - Im MRT Nachweis eines hypophysären Tumors
 - Biochemischer Nachweis an Hormonen (auch nur anamnestisch), die der Diagnose thyreotropes, gonadotropes, nicht-funktionelles Adenom o. Prolaktinom und entsprechende klinische Symptomatik
- Pat. mit ektopischem ACTH-produzierenden Tumor und Nelson Syndrom müssen gemäß PTS1 diagnostiziert sein (anamnestische Werte mgl.)
- ECOG Performance Status ≤ 2

Ausschlusskriterien

- Aktive Gallenblasenerkrankung, laufende o. geplante antineoplastische o. Interferon-Therapie
- Schlecht kontrollierter Diabetes mellitus: HbA1c $> 8\%$ (außer Glucagonom)
- PRRT 6 Monate vor Visite 1, zytotoxische o. Interferon-Therapie innerhalb der letzten 2 Monate vor Visite 1, Radiotherapie 1 Monat vor Visite 1
- Akute o. anamnestisch klin. signifikante EKG Abweichungen o. Herzerkrankungen o. Risikofaktoren für Torsades de Pointes (z.B. FA für verlängertes QT-Intervall)

Vorgesehene Behandlung

Arm	Behandlungsplan
Experimentell: LX1606	Pasireotide LAR i.m. Depot Injektion Start Dosis = 60mg Bei Unverträglichkeit Dosisreduktion mgl: 60 mg>>40 mg>>20 mg (minimal dose) Verabreichung alle 28 Tage

Angestrebte Patientenzahl

118 Patienten

Beginn der Studie

November 2009

Voraussichtliches Studienende

Januar 2014

Studiendesign

Multizentrische, offene einarmige Phase II-Studie