

„Nicht-Interventionelle Studie zur Effizienz von ERBITUX® in der first.line Therapie bei Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom mit WildTyp-RAS-Gen“

Unternehmen:

Merck Serono GmbH
BU Onkologie
Alsfelder Straße 17
64289 Darmstadt

Projektmanagement und Auswertung:

Alcedis GmbH
Winchesterstraße 3
35394 Giessen
info@alcedis.de

Studiennummer:

NIS – prospektive Studie

Studientyp:

Anwendungsbeobachtungsstudie

Wirkstoff:

Cetuximab

Handelsname:

Erbix®

Ziele:

- NIS-Studie zur Evaluierung der Wirksamkeit und Sicherheit von ERBITUX® in der first-line Therapie des metastasierten kolorektalen Karzinoms mit Wildtyp KRAS-Gen im Rahmen der Zulassung des Präparates
- ES sind keine diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen notwendig, die über den ohnehin notwendigen Rahmen hinausgehen.
- Der Behandlungsablauf wird nicht verändert.
- Ziel der Studie ist es, Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit des Medikamentes ERBITUX® an einem repräsentativen Patientenkollektiv zu bewerten

Dauer der Studie:

- Beginn: 01.05.2010
- insgesamt 6 Jahre
- Studie ist offen

Ein- und Ausschlusskriterien:

1. Einschlusskriterien:

- Patienten mit metastasierendem, EGFR (epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor) exprimierendem Kolorektalkarzinom mit Wildtyp-RAS-Gen
- keine vorherige Chemotherapie mit und ohne zielgerichteter Kombination im metast. Stadium
- Start der Therapie (Chemo oder ERBITUX®) innerhalb von 3 Monaten nach der Erstdiagnose oder dem Datum der irresektablen Metastasen
- Patienteneinverständniserklärung muss vor Einschluss in die Studie vorliegen

2. Ausschlusskriterien:

- Vorbehandlung mit Chemotherapie mit oder ohne zielgerichteter Kombination im metast. Stadium
- Start der ERBITUX®-Gabe erfolgt verzögert länger als 6 Wochen nach der ersten Chemotherapie
- Nachgewiesener Progress unter der vorab gestarteten Chemotherapie oder Wechsel der Chemotherapie vor Start von ERBITUX®
- nachgewiesene Mutation im KRAS-Gen oder NRAS-Gen oder unklarer Mutationsstatus
- bekannte Überempfindlichkeit (Grad 3 und 4) gegen ERBITUX®
- Zeitgleiche Teilnahme an einer weiteren NIS von Merck Serono oder an einer interventionellen klinischen Studie
- Patienten mit fehlender oder eingeschränkter Geschäftsfähigkeit
- Unterbringung von Patienten in einer Anstalt (auf behördliche Anweisung)
- Patienten, die off-label behandelt werden