

**Nicht interventionelle Studie zur Erfassung der Lebensqualität bei Patienten
mit metastasiertem kolorektalem Karzinom unter Zaltrap® Therapie
(QoLiTrap)**

Unternehmen:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Potsdamer Strasse 8
10785 Berlin

Studiennummer:

AFLIBL06681 / AIO-LQ-0113)

Studientyp:

NIS - Exploratorische Studie

Wirkstoff:

Aflibercept

Handelsname:

Zaltrap®

Ziele:

- Als primäre Fragestellung soll die Lebensqualität von Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom unter einer Therapie mit Zaltrap® in Kombination mit FOLFIRI® in der täglichen Routine dokumentiert und analysiert werden.
- Sekundär sollen weitere wichtige Fragen untersucht werden, wie z. B. progressionsfreies Überleben (PFS), Ansprechrate (RR), Gesamtüberleben (OS) und Sicherheit

Dauer der Studie:

- Beginn der Studie: 26.08.2013
- Geplante Dauer der Studie: 29 Monate (bis Dezember 2015)
- Studie ist offen

Ein- und Ausschlusskriterien:

1. Einschlusskriterien:

- Einwilligungserklärung muss schriftlich vorliegen
- Patienten, die Zaltrap® erhalten