

## **KURZPROTOKOLL** **GLIAA**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Öffentlicher Titel</b>   | Phase II Studie zur Re-Bestrahlung von rezidierten Glioblastomen  |
| <b>Wissenschaftl. Titel</b> | GLIAA-Aminosäure-PET versus MRT gesteuerte Re-Bestrahlung bei Patienten mit rezidierten Glioblastoma multiforme - eine randomisierte Phase II-klinische Studie  |
| <b>Kurztitel</b>            | GLIAA   |
| <b>Studienart</b>           | prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, kontrolliert, Investigator Initiated Trial (IIT)   |
| <b>Studienphase</b>         | Phase II  |
| <b>Erkrankung</b>           | Nervensystem: Gliome: Glioblastom (WHO Grad IV) - Zweitlinie oder höher   |
| <b>Einschlusskriterien</b>  | <ul style="list-style-type: none"><li>- Schriftliche Einverständniserklärung des Patienten spätestens am Tag nach der FET-PET Behandlung vorhanden.</li><li>- Patient ist fähig Wesen, Bedeutung und Konsequenzen der Studie zu verstehen.</li><li>- Alter <math>\geq</math> 18 Jahre (keine Altersbeschränkung nach oben)</li><li>- Karnofsky Performance Score (KPS) <math>&gt;</math> 60%</li><li>- Registrierung erfolgt</li><li>- Lokales Rezidiv eines GBM (WHO Grad IV) und entweder keine Indikation zur Tumorresektion oder mit makroskopischem Residualtumor nach Resektion des GBM</li><li>- Histologische Bestätigung des GBM bei Erstdiagnose oder in der Rezidivsituation</li><li>- Vorherige Strahlentherapie des hochgradigen Glioms (WHO III oder WHO IV) mit einer maximalen Gesamtdosis von 59-60 Gy (Einzeldosis 1,8-2,0 Gy)</li><li>- Mindestabstand von 6 Monaten zwischen dem Ende einer vorherigen Bestrahlung und der Randomisierung</li><li>- Rezidivtumor mittels FET-PET und MRI-T1(Gd) darstellbar mit dem maximalen Durchmesser von 1-6 cm mit beiden Techniken.. Bei multifokalem Tumor muss die Summe aller Durchmesser dieser Vorgabe entsprechen.</li><li>- Zielvolumendefinition nach beiden Studienarmen möglich</li><li>- Beginn der Re-Bestrahlung innerhalb von 2 Wochen nach FET-PET und MRT-Bildgebung geplant</li></ul>   |
| <b>Ausschlusskriterien</b>  | <ul style="list-style-type: none"><li>- Gleichzeitige Teilnahme an anderen interventionellen Studien, die die Ergebnisse dieser Studie beeinflussen können und/oder Teilnahme an einer klinischen Studie innerhalb der letzten 30 Tage vor Einschluss in diese Studie und/oder vorherige Teilnahme an dieser Studie (Randomisierung).</li><li>- Bekannter oder dauerhafter Mißbrauch von Alkohol, Medikamenten oder Drogen</li><li>- Patientinnen, die schwanger sind, stillen, oder nicht dazu bereit sind, eine Schwangerschaft zu verhindern</li><li>- Aktuelle (<math>\leq</math> 4 Wochen vor schriftlicher Einwilligung in die Studienteilnahme) erfolgte Probeentnahme ohne histologischen Nachweis eines Tumorrezidivs</li><li>- Vorherige Therapie mit Avastin oder anderen molekular zielgerichteten Therapien vor weniger als 6 Monaten bevor MRT und FET-PET für die Planung der Strahlentherapie verwendet wurden.</li><li>- Verabreichung molekular zielgerichteter Therapien oder anderen Chemotherapien als TMZ oder CCNU während der Re-Bestrahlung geplant</li><li>- Technische Unmöglichkeit, die MRT oder AS-PET Bilddaten zur Planung der Re-Bestrahlung zu verwenden</li><li>- Weniger als 2 Wochen zeitlicher Abstand zwischen dem letzten Tag der letzten verabreichten Chemotherapie und dem geplanten Beginn der Re-Bestrahlung, falls ein anderes Therapeutikum als Temozolomid (TMZ) or Lomustin (CCNU) verabreicht wurde.</li><li>- Weniger als 3 Wochen zeitlicher Abstand zwischen Resektion des rezidierten GBM und Beginn der Re-Bestrahlung</li></ul> |

**KURZPROTOKOLL**  
**GLIAA**

- Zusätzliche molekular zielgerichtete Therapie oder andere Chemotherapie als TMZ oder CCNU, oder eine weitere Resektion geplant vor der Diagnose einer erneuten Tumorprogression nach Studienintervention
- Bekannte Allergie gegen das MRT-Kontrastmittel Gadolinium oder den PET-Tracer 18F-FET oder gegen einen der Bestandteile

**Alter** 18 Jahre und älter

**Prüfzentren** **Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Standort Marburg** (Geschlossen)  
Baldingerstraße  
35043 Marburg  
Inga Stanger  
Tel: 06421 58 68050  
[inga.stanger@uk-gm.de](mailto:inga.stanger@uk-gm.de)

**Sponsor** Universitätsklinikum Freiburg

**Registrierung in anderen Studienregistern** ClinicalTrials.gov NCT01252459 (primäres Register)  
EudraCT 201200112127

Deutsches Register Klinischer Studien DRKS00000634 (primäres Register)