

KURZPROTOKOLL **FLOT**

Öffentlicher Titel	Phase II Studie mit Docetaxel, 5-FU, Leucovorin und Oxaliplatin bei metastasiertem oder fortgeschrittenem Magen-/Ösophaguskarzinoms
Wissenschaftl. Titel	Multizentrische Phase II Studie mit Docetaxel, 5-FU, Leucovorin und Oxaliplatin bei Patienten mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem Adenokarzinom des Magens oder Ösophagogastralen Überganges
Kurztitel	FLOT
Studienart	multizentrisch, prospektiv, offen/unverblindet, einarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase II
Erkrankung	Verdauung: Magen-/Speiseröhrenkrebs (Magen-/Ösophaguskarzinom): Erstlinie
Ziele	<ul style="list-style-type: none">- Ansprechrate- Toxizität (Hämatologische / gastrointestinale)- Zeit bis zur Progression (TTP),- Gesamtüberleben- Evaluation prognostischer Faktoren: Klinische - Pharmakogenetische - Molekularbiologische - Immunologische
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- histologisch gesichertes Adenokarzinom des Magens mit lymphogenen oder hämatogenen Fernmetastasen (Tx-4, M1)* oder lokal fortgeschrittenes, histologisch gesichertes Adenokarzinom des Magens (T4, M0)**- keine vorangegangene zytostatische Chemotherapie im metastasierten Stadium***- Alter mindestens 18 Jahre- ECOG 2- Leukozyten > 3.000/yl- Thrombozyten > 100.000/yl- Serumkreatinin 1.5x des Normwertes, oder Creatinin Clearance > 40 ml/min- schriftliche Einverständniserklärung des Patienten- Bei Frauen in Gebärfähigem Alter- Vorliegen eines negativen Schwangerschaftstestes und Verwendung einer effektiven Methode zur Kontrazeption (z.B. orale Östrogen-Gestagen haltige Kontrazeptive, hormonhaltige Implantate oder Pflaster, bzw. Intrauterin-Systeme)
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Überempfindlichkeit gegen 5- Fluorouracil, Leucovorin, Oxaliplatin oder Docetaxel- KHK, Kardiomyopathie oder Herzinsuffizienz im Stadium II-IV nach NYHA- bösartige Zweiterkrankung, die < 5 Jahre zurückliegt (Ausnahme: Insitu- Karzinom der Zervix, adäquat behandeltes Basalzellkarzinom der Haut)- Hirnmetastasen- ECOG > 2- schwerwiegende internistische Nebenerkrankungen oder eine akute Infektion- Gravidität oder Stillzeit- periphere Polyneuropathie > NCI Grad II- Schwere Leberfunktionsstörung (AST/ALT>3.5xULN, AP>6xULN)- chronisch entzündliche Darmerkrankungen- Teilnahme an einer anderen Studie
Alter	18 Jahre und älter
Status	Geschlossen
Sponsor	Krankenhaus Nordwest (Hauptsponsor)
Therapie	Docetaxel, 5-FU, Leucovorin und Oxaliplatin (FLOT)