

## **KURZPROTOKOLL** **CabaGast**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Cabazitaxel bei vorbehandeltem Magen-/Ösophaguskarzinom
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	Multizentrische, Phase II Studie mit Cabazitaxel bei vorbehandelten Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Adenokarzinom des ösophagogastralen Übergangs und des Magens
<b>Kurztitel</b>	CabaGast
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, offen/unverblindet, einarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
<b>Studienphase</b>	Phase II
<b>Erkrankung</b>	Verdauung: Magen-/Speiseröhrenkrebs (Magen-/Ösophaguskarzinom): Zweitlinie oder höher
<b>Ziele</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Single-arm study to determine disease control rate in second- (or later) line treatment with cabazitaxel after the failure of palliative primary treatment.</li><li>- ein Ziel</li></ul>
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Histologisch gesichertes, inoperables und/oder metastasiertes Adenokarzinom des ösophagogastralen Überganges oder des Magens</li><li>- Progress einer messbaren Läsion (RECIST) unter vorangegangener palliativer Chemotherapie. Eine neoadjuvante/adjuvante Therapie wird nicht gezählt, solange kein Progress in der Zeit Ende der Therapie auftritt. Falls ein Progress nach weniger als 6 Monaten nach Therapieende auftritt, wird die neoadjuvante/adjuvante Behandlung als erste Linie gezählt.</li><li>- Weibliche und männliche Patienten im Alter von &gt; 18 Jahren*. Patienten in fortpflanzungsfähigem Alter müssen während und 6 Monate nach Ende der Studienteilnahme adäquate Verhütungsmaßnahmen einhalten. (Methoden der Empfängnisverhütung, die die Kriterien eines hocheffektiven Empfängnisschutzes im Sinne der Note for guidance on non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials for pharmaceuticals [CPMP/ICH/286/95 mod] erfüllen). Patientinnen in gebärfähigem Alter müssen innerhalb von 7 Tagen vor Studieneinschluss einen negativen Schwangerschaftstest haben.</li><li>- ECOG <math>\leq</math> 1</li><li>- Neutrophile <math>\geq</math> 1500/l; Hämoglobin <math>\geq</math> 9 g/dl; Thrombozyten <math>\geq</math> 100.000/l; AST/SGOT und/oder ALT/SGPT <math>\leq</math> 2.5 x ULN; Gesamtbilirubin <math>\leq</math> 1.0 x ULN; Serumkreatinin <math>\leq</math> 1.5x des Normwertes, oder Creatinin-Clearance <math>\geq</math> 60 ml/min</li><li>- Haemoglobin 9 g/dl</li><li>- Platelets 100,000/<math>\mu</math>l</li><li>- AST/SGOT and/or ALT/SGPT 2.5 x ULN;</li><li>- Total bilirubin 1.0 x ULN</li><li>- Serum creatinine 1.5 times the normal value, or creatinine clearance 60 ml/min</li><li>- Written patient informed consent</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Anamnestisch schwere Überempfindlichkeit gegen Taxane (<math>\geq</math> Grad 3) oder gegen Medikamente, die Polysorbat 80 enthielten (<math>\geq</math> Grad 3)</li><li>- Aktive KHK, Kardiomyopathie oder Herzinsuffizienz im Stadium III-IV nach NYHA</li><li>- Bösartige Zweiterkrankung, die &lt; 5 Jahre zurückliegt (Ausnahme: In situ- Karzinom der Zervix, adäquat behandeltes Basalzellkarzinom der Haut)</li><li>- Schwerwiegende internistische Nebenerkrankungen, einschließlich eines unkontrollierten Diabestes mellitus, oder eine akute Infektion</li><li>- Begleitmedikation oder geplante Therapie mit starken CYP450 3A4/5 Induktoren oder Inhibitoren (Medikamentenliste im Anhang) bzw. entsprechende Medikamente wurden nicht mindestens eine Woche vor Therapie abgesetzt</li><li>- Periphere Polyneuropathie &gt; NCI Grad II</li><li>- Schwere Leberfunktionsstörung (AST/ALT &gt; 2,5 x ULN, Bilirubin &gt; 1 x ULN)</li></ul>

**KURZPROTOKOLL**  
**CabaGast**

- Chronisch entzündliche Darmerkrankungen
- Teilnahme an einer anderen Studie
- Schwangerschaft oder Laktation

<b>Alter</b>	18 Jahre und älter
<b>Status</b>	Geschlossen
<b>Fallzahl</b>	65
<b>Prüfzentren</b>	<b>Krankenhaus Nordwest GmbH</b> Institut für klinisch-onkologische Forschung Steinbacher Hohl 2-26 60488 Frankfurt am Main Prof. Dr. med. Salah-Eddin Al-Batran Tel: 069 7601 4420 <a href="mailto:albatran@khnw.de">albatran@khnw.de</a>
<b>Sponsor</b>	IKF GmbH
<b>Registrierung in anderen Studienregistern</b>	ClinicalTrials.gov NCT01956149 EudraCT 2012-001271-37