

## **KURZPROTOKOLL SCOOP**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Bobachtungsstudie zum Einsatz von Teysuno (S-1) bei Patienten mit fortgeschrittenem Magenkarzinom
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	Internationale Beobachtungsstudie zum Einsatz von Teysuno (S-1) bei Patienten mit fortgeschrittenem Magenkarzinom im klinischen Alltag
<b>Kurztitel</b>	SCOOP
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, offen/unverblindet, einarmig
<b>Studienphase</b>	nicht zutreffend
<b>Erkrankung</b>	Verdauung: Magen-/Speiseröhrenkrebs (Magen-/Ösophaguskarzinom): weitere
<b>Ziele</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Beurteilung der relativen Dosisintensität von Teysuno® (S-1) während der Behandlungszyklen im klinischen Alltag.</li><li>- Evaluierung des Anteils der Patienten, die Teysuno® (S-1) über sechs Therapiezyklen ohne Reduktionen der Dosis und/oder Verlängerung der Therapieintervalle erhalten.</li><li>- Evaluierung der Sicherheit der Therapie mit Teysuno® (S-1) bei Patienten mit fortgeschrittenem Magenkarzinom im klinischen Alltag (Bestimmung unerwünschter Arzneimittelwirkungen [UAW] nach den Common Terminology Criteria for Adverse Events [CTCAE], Version 3.0 des National Cancer Institute [NCI]):<ul style="list-style-type: none"><li>- 1) Hand-Fuß-Syndrom: alle Schweregrade sowie durch Dosisreduktionen erreichte Veränderungen</li><li>- 2) Myelosuppression: alle Schweregrade sowie durch die Gabe von G-CSF (Granulozyten-koloniestimulierender Faktor)-Präparaten erreichte Veränderungen</li><li>- 3) Diarrhöe: alle Schweregrade sowie durch die Gabe von Antidiarrhoika erreichte Veränderungen</li><li>- 4) andere UAW jeglicher Schweregrade.</li></ul></li><li>- Evaluierung des Einflusses der Verträglichkeit von Teysuno® (S-1) auf die Compliance der Patienten.</li><li>- Evaluierung von molekular-prognostischen und prädiktiven Markern für die Erstlinientherapie beim Magenkarzinom innerhalb des laufenden BMBF-Verbundprojektes mit der Nummer 131A029C</li></ul>
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Patienten mit histologisch bestätigtem, nicht resektablem, fortgeschrittenem oder metastasiertem Magenkarzinom, einschließlich Adenokarzinomen des gastroösophagealen Übergangs, die mit Teysuno® (S-1) behandelt werden (in der Erstlinie oder in weiteren Therapielinien).</li><li>- Eingeschlossen werden können nur Patienten mit einem ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group)-Status 2.</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- na</li></ul>
<b>Alter</b>	18 Jahre und älter
<b>Status</b>	Rekrutierung beendet
<b>Prüfzentren</b>	<b>GPR Gesundheits- und Pflegezentrum Rüsselsheim</b> August-Bebel Straße 59 65428 Rüsselsheim Dr. med. Uwe Schwindel Tel: 06142 881024 Fax: 06142 881067 <a href="mailto:schwindel@gp-ruesselsheim.de">schwindel@gp-ruesselsheim.de</a>

**KURZPROTOKOLL  
SCOOP**

**Krankenhaus Nordwest GmbH**

Institut für klinisch-onkologische Forschung

Steinbacher Hohl 2-26

60488 Frankfurt am Main

Prof. Dr. med. Salah-Eddin Al-Batran

Tel: 069 7601 4420

[albatran@khnw.de](mailto:albatran@khnw.de)

**Sponsor**

Nordic Pharma