

Universitätsklinik für Innere Medizin I
Leiter: Univ. Prof. Dr. Dr.h.c. Christoph Zielinski

Klinische Abteilung für Onkologie
Leiter: Univ. Prof. Dr. Dr. h.c. Christoph Zielinski

Assoc. Prof. Priv. Doz. Dr. Matthias Preusser
Programmdirektion ZNS Tumoren
E-Mail: matthias.preusser@meduniwien.ac.at
Telefon: +43 (0)1 404000 - 44450
Fax: +43 (0)1 404000 - 44510

Wien am, 04.09.2015

Studie Trabectedin in rezidierten Grad II/III Meningeomen

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen!

Wir möchten Sie darüber informieren, dass ab sofort eine klinische Studie für PatientInnen mit rezidierten Grad II oder Grad III Meningeomen an zwei Zentren in Österreich zur Verfügung steht. Wir laden Sie herzlich dazu ein uns PatientInnen zum Studieneinschluss zu überweisen.

Hintergrund der Studie:

- Meningeome sind die häufigsten intracraniellen Tumoren
- Ca. 20% aller Meningeome entsprechen Grad II/III und neigen zur Rezidivierung
- Im Rezidiv nach Ausschöpfung aller Lokalthapien (Operation, Radiotherapie) stehen keine etablierten Therapieoptionen zur Verfügung
- Trabectedin, ein Chemotherapeutikum, welches für Sarkome und Ovarialkarzinome zugelassen ist, hat vielversprechende Aktivität gegen Grad II/III Meningeome gezeigt (Preusser et al, Cancer 2012)

Information zur Studiendesign:

- Studientitel: Trabectedin for recurrent grade II or III meningioma: a randomized phase II trial of the EORTC Brain Tumor Group (EORTC-1320)
- ClinicalTrials.gov identifier: NCT02234050
- Principle investigator: Matthias Preusser, Wien
- Multizentrische randomisierte Phase II Studie der EORTC
- 47 europäische Zentren, davon 2 in Österreich
- Gesamtzahl der einzuschließenden PatientInnen: 86
- 1:2 Randomisierung zwischen Local Standard of Care (Vergleichsarm) und Trabectedin (Experimentalarm)
- Trabectedin wird i.v. über Port-a-Cath als ambulante 24 Stundeninfusion alle 3 Wochen bis zum Progress oder bis zum Auftreten nicht tolerierbarer Toxizität verabreicht
- Primärer Endpunkt: progressionsfreies Überleben
- Sekundäre Endpunkte: Verträglichkeit, Lebensqualität, Responserate, Gesamtüberleben

Wesentliche Einschlusskriterien:

- Alter mindestens 18 Jahre
- Histologische Diagnose eines Grad II Meningeoms (chordoides Meningeom, klarzelliges Meningeom, atypisches Meningeom) oder Grad III Meningeoms (papilläres Meningeom, rhabdoides Meningeom, anaplastisches/malignes Meningeom) nach WHO 2007 Klassifikation
- Keine Option für Lokalthherapie (Operation, Strahlentherapie) mehr
- Adäquate Organfunktionen
- WHO Performance Status 0-2
- Patienteneinverständnis

Studienzentren und Kontaktpersonen in Österreich:

- Medizinische Universität Wien/AKH Wien:
 - Prof. Dr. Matthias Preusser (matthias.preusser@meduniwien.ac.at, Tel. 40400-44570)
 - Prof. Dr. Christine Marosi (christine.marosi@meduniwien.ac.at, Tel. 40400-44210)
- Wagner-Jauregg Nervenlinik Linz:
 - OA Dr. Josef Pichler (josef.pichler@gespag.at, Tel. 05055462-28556)

Wir stehen Ihnen jederzeit gerne für weitere Informationen und Rückfragen zur Verfügung und wären Ihnen für die Überweisung in Frage kommender PatientInnen an eines der beiden Studienzentren sehr dankbar um diese Studie möglichst effizient zum Abschluss bringen zu können. Für diese PatientInnen stehen keine etablierten Therapieoptionen zur Verfügung und wir freuen uns diese Studie anbieten zu können.

Mit freundlichen Grüßen,



Matthias Preusser und Christine Marosi