

StiL-Studie: Prospektiv randomisierte Studie zur Therapieoptimierung (Primärtherapie) fortgeschrittener progredienter follikulärer und anderer niedrigmaligner sowie Mantelzell Lymphome **StiL NHL 7 - 2008**

Protokoll-Synopsis

Protokoll-Version und -Datum:	Version 1.2 vom 10.03.2009
Titel der Studie:	Prospektiv randomisierte Studie zur Therapieoptimierung (Primärtherapie) fortgeschrittener progredienter follikulärer und anderer niedrigmaligner sowie Mantelzell Lymphome
Kurztitel der Studie:	StiL NHL 7-2008 (MAINTAIN Studie)
EudraCT-Nummer:	2008-005859-16
Sponsor:	ALLStiL Studien GmbH Schaubstr. 16, 60596 Frankfurt
Studienleiter (LKP)	Priv.-Doz. Dr. med. Mathias Rummel
Studiendurchführung und Studienzentrale:	StiL-Studienzentrale Justus-Liebig-Universität, Medizinische Klinik IV Klinikstraße 36, 35392 Gießen
Prüfpräparat:	Rituximab (Mabthera®) in der Phase der Erhaltungstherapie
Studienziel:	Die Wertigkeit der Dauer der Erhaltungstherapie mit Rituximab in der Erstlinientherapie soll untersucht werden:
Primäres Untersuchungsziel:	Bei den follikulären Lymphomen: Ermittlung und Vergleich des progressionsfreien Überlebens beider Therapien Bendamustin plus Rituximab und 2 Jahre Rituximab Erhaltungstherapie vs. Bendamustin plus Rituximab und 4 Jahre Rituximab Erhaltungstherapie Bei den anderen Lymphomen Immunozytom, Marginalzonen-, Mantelzell: Ermittlung und Vergleich des progressionsfreien Überlebens beider Therapien Bendamustin plus Rituximab ohne Erhaltungstherapie versus Bendamustin plus Rituximab und 2 Jahre Rituximab Erhaltungstherapie
Primärer Endpunkt der Studie:	Progressionsfreies Überleben
Sekundäre Endpunkte der Studie:	Effektivität: Remissionsraten und -dauer, EFS, PFS, DFS, OS Toxizität: SAE, SUSAR, Akut- und Langzeit-Toxizitäten, Häufigkeit der infektiösen Komplikationen, Immunstatus
Studiendesign:	Prospektiv randomisierte multizentrische Phase III Studie
Studienpopulation:	Patienten mit fortgeschrittenen, progredienten follikulären, indolenten und Mantelzell Lymphomen
Geplante Fallzahl:	874 Patienten
Einschlusskriterien: siehe Punkt 4.1 Seite 11	Therapiebedürftige unvorbehandelte Patienten mit: a) Follikulärem Lymphom Grad 1 und 2 b) Immunozytom, u. kleinzelliges lymphozytisches Lymphom c) Marginalzonen Lymphom, nodales und generalisiertes d) Mantelzell Lymphom
Randomisation:	Zwischen verschiedenen langen Rituximab Erhaltungstherapien
Behandlungsregime:	Für die follikulären Lymphome: Bendamustin plus Rituximab als Induktion plus 2 oder 4 Jahre Erhaltungstherapie mit Rituximab Für die anderen Lymphomentitäten: Bendamustin plus Rituximab als Induktion plus 2 Jahre Erhaltungstherapie Rituximab oder Nachbeobachtung
Zeitplan:	Beginn 02.04.2009. Zeitraum Patienteneinschluss 3 Jahre