



DEUTSCHE  
KREBSGESELLSCHAFT E.V.

Interdisziplinäre Arbeitsgemeinschaft  
Tumoren der Kopf-, Halsregion



Hubertus Wald Tumorzentrum  
Universitäres Cancer Center Hamburg



Universitätsklinikum  
Hamburg-Eppendorf

# Aktuelle nationale und internationale Studien

Hamburg

20. – 21. Januar 2010

# Docetaxel bei Kopf-Hals-Tumoren

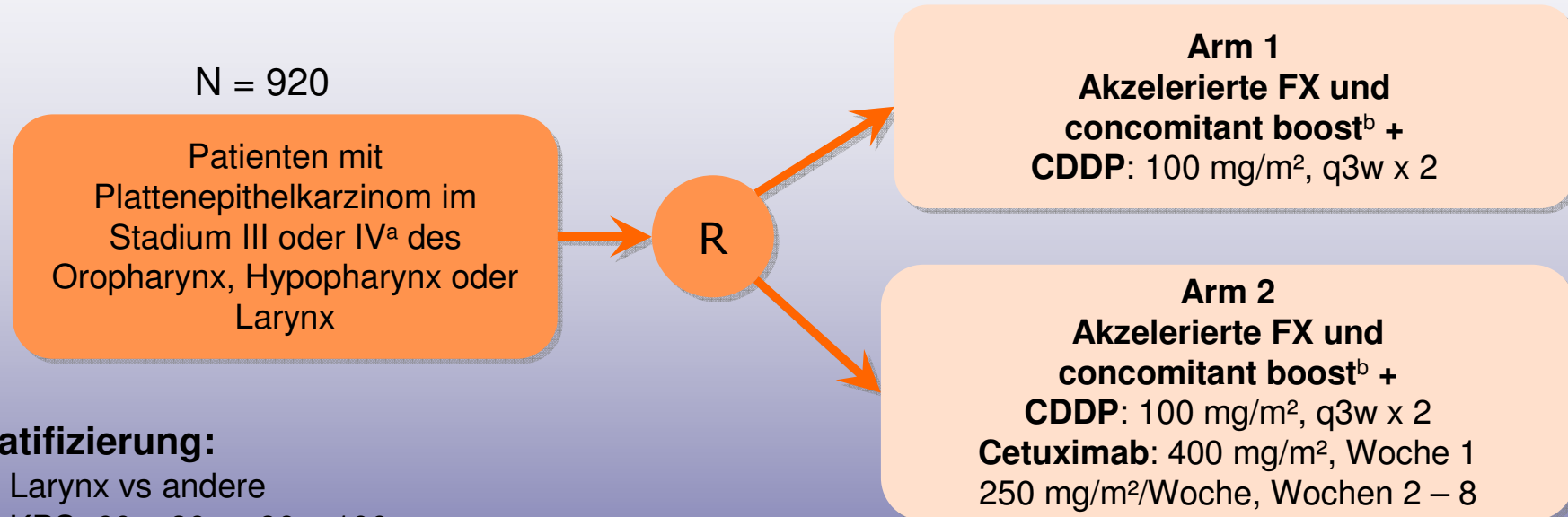
- ***Europäische Studie TAX323***
- ***US Trial TAX324***
- ***Studie zur Larynxerhaltung (Calais et al.)***
- ***Studie zur Larynxerhaltung (Lefebvre et al.)***
- ***Vergleich TPF vs. PF vs. RTCT alleine (Hitt et al.)***
- ***Vergleich TPF vs. PF vs. RTCT allein (Paccagnella et al.)***
- ***...laufende Taxoterestudien und zukünftige Forschung***

## Docetaxel bei Kopf-Hals-Karzinomen: laufende IST in Deutschland

TPF Induktionstherapie		Chemotherapie bei metastasierten Patienten	Nichtinterventionelle Studie
Operable Patienten	Inoperable Patienten		
-DELOS II ( Prof. Dietz ) 85 / 170	-TPF- HIT ( Prof. Budach) geplant	-DCC ( Dr. Raguse ) 10 / 90	-Register ( Dr. Lipp)
-TISOC 1 (Prof. Guntinas- Lichius) 1 / 74 ( Phase I / II)		- CeFCID ( CETAX II) ( Prof. Keilholz ) EV wird erwartet	-QoLiTax ( NIS von Sanofi- Aventis und AIO)

# aktive Phase III Studien mit Cetuximab

## RTOG 0522 (Ang): Phase III Studie RCT vs RCT + Cetuximab



### Stratifizierung:

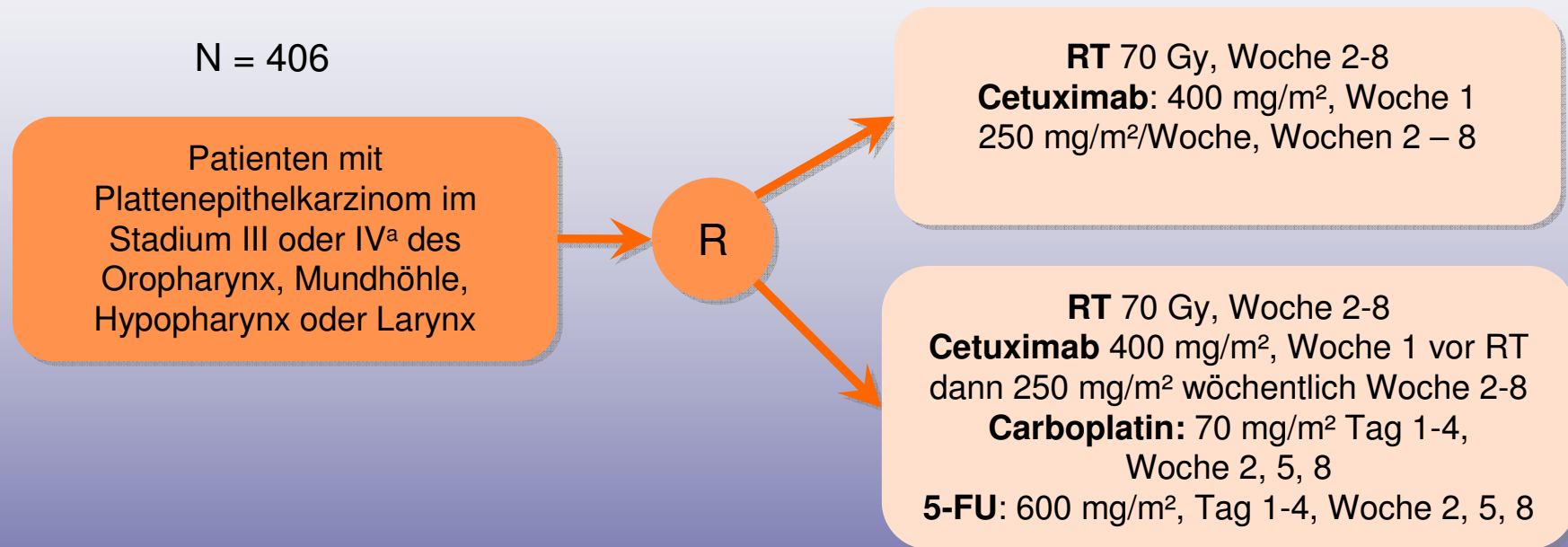
- Larynx vs andere
- KPS: 60 – 80 vs 90 – 100
- regionale Lymphknoten: N0 vs N1, 2a, 2b vs N2c-3
- 3-D vs IMRT<sup>b</sup>

### primärer Endpunkt: krankheitsfreies Überleben

<sup>a</sup> Ausgeschlossen T1, alle N und T2 N1;

<sup>b</sup> 3-D: AFX-CB (72 Gy/42 F/6 w) IMRT: 70 Gy/35 F/6wk (bid x 5d)

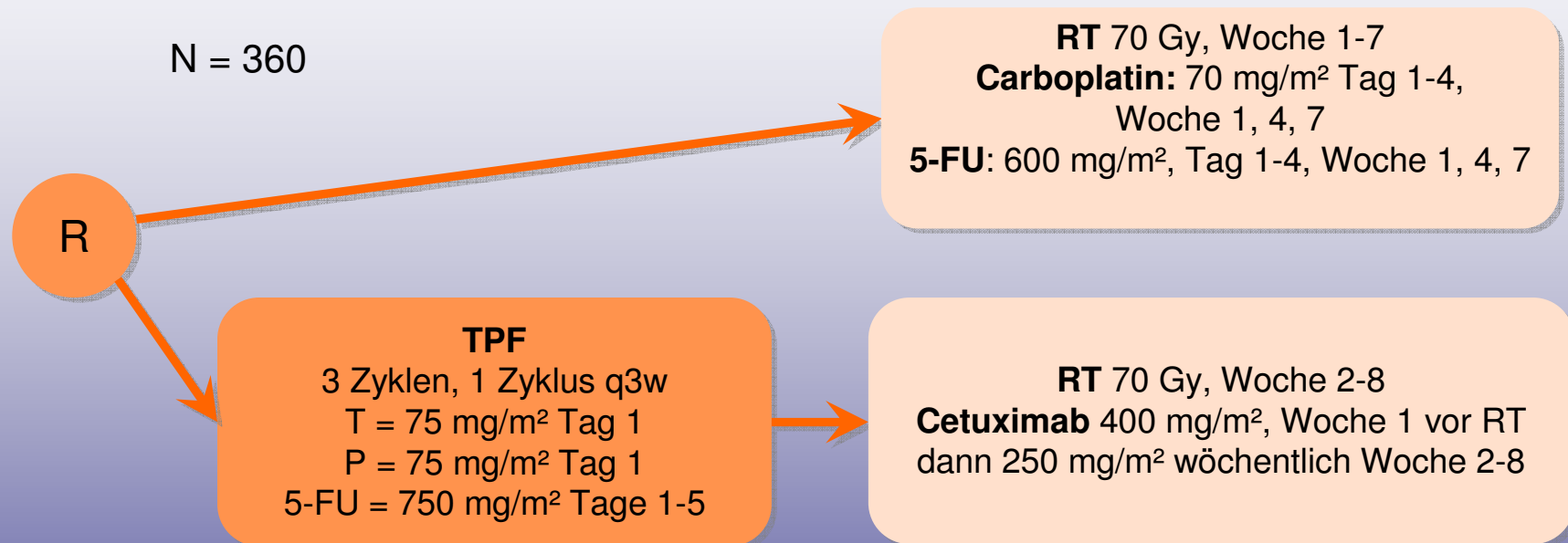
# GORTEC2007-01 (Bourhis): Phase III Studie RT + Cetuximab vs RCT + Cetuximab



**primärer Endpunkt: progressionsfreies Überleben**

<sup>a</sup>(T0-T4, N0-N2b, M0)

## GORTEC2007-02 (Geoffrois): Phase III Studie RCT vs TPF -> RT + Cetuximab



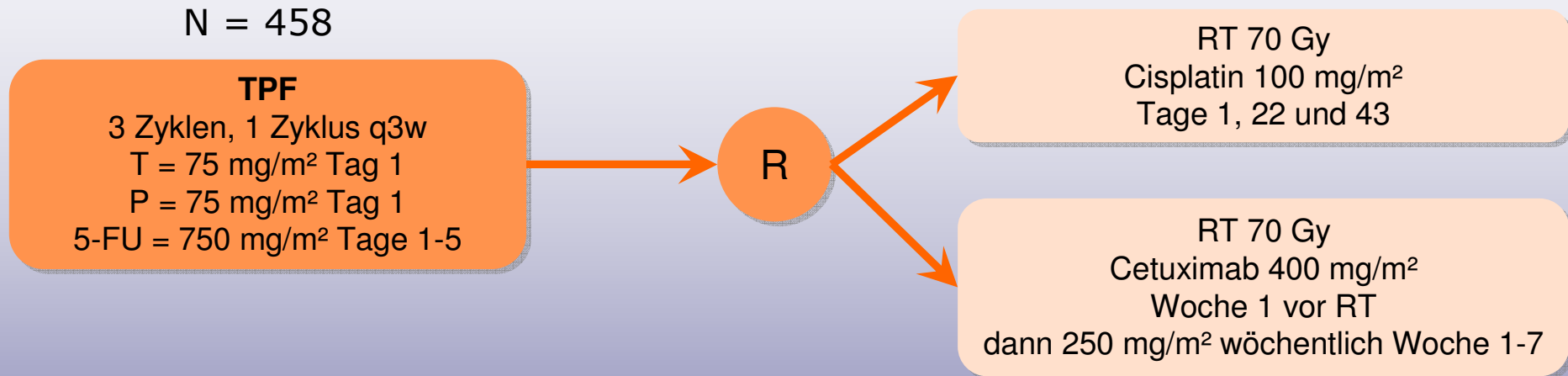
### Einschlusskriterien:

Oropharynx, Hypoarynx oder Larynx  
Stadium IV, keine Metastasen

primärer Endpunkt: progressionsfreies Überleben

## Phase III Studie TPF -> RCT vs RT + Cetuximab (Spanien, Cruz und Hitt)

N = 458



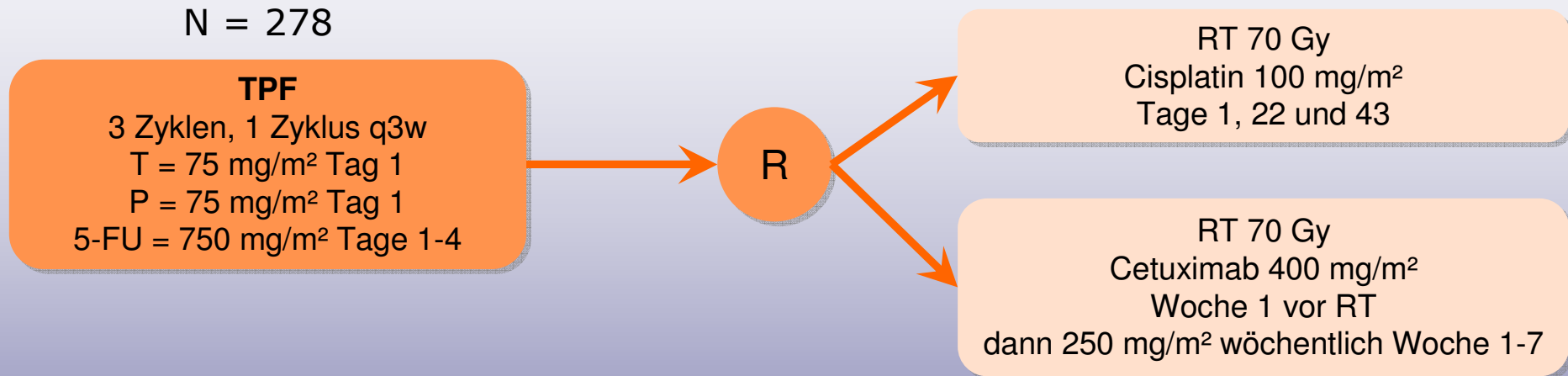
### Einschlusskriterien:

Stadium III-IV, keine Metastasen  
technisch nicht resektabel

primärer Endpunkt: Gesamtüberleben

## Phase III Studie TPF -> RCT vs RT + Cetuximab (Italien, Merlano)

N = 278



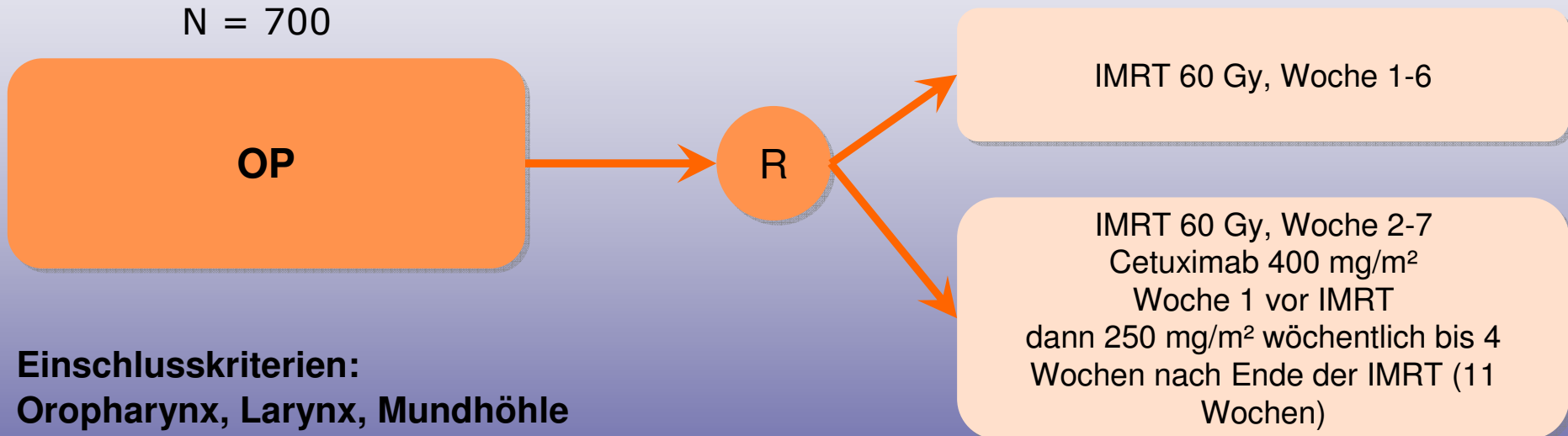
### Einschlusskriterien:

Stadium III-IV, keine Metastasen  
nicht kurativ resektabel

primärer Endpunkt: Gesamtüberleben

## Phase III Studie „intermediate risk“ adjuvant IMRT vs IMRT + Cetuximab (USA, NCI / RTOG-0920, Machtay)

N = 700



### Einschlusskriterien:

Oropharynx, Larynx, Mundhöhle  
Stadium T1, N1-2, M0 oder T2-3, N0-2, M0  
„intermediate risk“

primärer Endpunkt: Gesamtüberleben