

Urothelkarzinom- Zweitlinientherapie

JONAS-1 Javlor® Online Anwendungsstudie (nicht interventionell) in der Zweitlinientherapie des fortgeschrittenen oder metastasierenden Urothelkarzinoms des Harntraktes

Information für Ärzte

Zielsetzung:

Primär

1. Erfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen und Therapieverhalten in der täglichen Routine (Arztdokumentation)

Sekundäre

1. Gesamtansprechrage (ORR)
2. Anti-emetische Begleittherapien
3. Anti-obstipative Ernährungsmaßnahmen/ Begleittherapien
4. Compliance der Patienten in Bezug auf Begleittherapien (Patientenfragebogen)
5. Allgemeinbefinden/ Lebensqualität der Patienten
6. Zufriedenheit der Patienten mit der Therapie
7. Zufriedenheit der behandelnden Ärzte mit der Therapie

Einschlusskriterien:

Im Sinne der Fragestellung dieser nicht-interventionellen Studie werden aus der allgemein an fortgeschrittenem oder metastasierendem Urothelkarzinoms des Harntraktes erkrankten Patientenpopulation diejenigen Patienten in die Studie aufgenommen, die im Rahmen der Therapie einer medikamentösen Behandlung bedürfen und bei denen der behandelnde Arzt die individuelle Entscheidung getroffen hat, eine Therapie mit Vinflunin durchzuführen. Der Patienteneinschluss erfolgt prospektiv. Für die Patientenaufnahme gelten folgende Einschlusskriterien:

- Geschäftsfähige, männliche und weibliche Personen ab 18 Jahren (keine Altersgrenze nach oben)
- Schriftliche Bestätigung der Aufklärung durch den behandelnden Arzt in der Patienteneinwilligungserklärung
- Schriftliche Zustimmung des Patienten zur Erfassung und Weiterleitung der pseudonymisierten Krankheitsdaten in der Patienteneinwilligungserklärung
- Fortgeschrittenes oder metastasierendes Urothelkarzinom des Harntraktes (bestätigt durch einen histopathologischen Befundbericht)
- Versagen einer vorherigen Cisplatin-haltigen Chemotherapie
- Performance Status 0 oder 1

Ausschlusskriterien:

Patienten dürfen nicht in die Beobachtungsstudie aufgenommen werden, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien zutrifft:

- Fehlen einer unterschriebenen Patienteneinwilligungserklärung
- Performance Status ≥ 2
- Lebenserwartung < 2 Monate
- Vorliegen von Hirnmetastasen
- Kreatinin-Clearance < 20 ml /min vor Beginn der Vinflunin-Therapie
- Child-Pugh-Stadium C, Quick-Wert $< 50\%$, Bilirubin-Wert > 5 x OGN, Transaminasenwerte > 6 x OGN, Gamma-Glutamyl-Transferase-Wert > 15 x OGN vor Beginn der Vinflunin-Therapie
- Schwangere oder stillende Patientin
- Bekannte oder vermutete Überempfindlichkeit gegen Vinflunin oder andere Vinca-Alkaloide
- Kürzlich aufgetretene (in den letzten 2 Wochen) oder akute schwere Infektionen
- ANC (absolute Neutrophilenzahl) - Ausgangswert $< 1500/\text{mm}^3$ oder Thrombozyten-Ausgangswert $< 100\,000/\text{mm}^3$
- Verwahrung in einer Anstalt auf gerichtliche oder behördliche Anordnung

Studienablauf:

