AUO-Studie zum metastasierten hormonrefraktären Prostatakarzinom

Lebensqualität unter Cabazitaxel

HEIDRUN REXER

Die AUO unterstützt künftig auch nicht interventionelle Studien. Bei der ersten derartigen Studie soll die Lebensqualität von Patienten mit metastasiertem hormonrefraktärem Prostatakarzinom unter Cabazitaxel-Behandlung untersucht werden.

Durch die aktuellen gesetzlichen Vorgaben hat die klinische Forschung auch nach der Zulassung eines Medikaments an Bedeutung gewonnen. Vor allem die nicht interventionellen Studien (NiS-Studien) sollen auch nach Zulassung Informationen zur breiten Anwendung eines Medikaments und etwaige neue Nebenwirkungen erfassen. In Würdigung der gestiegenen Bedeutung von weitergehenden Studien nach Zulassung hat sich die AUO entschlossen, künftig auch solche Studien zu unterstützen.

Heute stellen wir Ihnen deshalb die AUO-Studie AP 64/11 vor, eine „nicht interventionelle Studie zur Erfassung der

Lebensqualität bei Patienten mit metastasiertem hormonrefraktärem Prostatakarzinom unter Cabazitaxel, die zuvor eine Docetaxel-haltige Chemotherapie erhalten (QoLiTime)“ hatten. Diese Studie wurde der AUO bereits in der Planungsphase vom Sponsor Sanofi-Aventis zur Beratung vorgestellt. Als primäre Fragestellung wird dabei die Lebensqualität der Patienten gemessen und in einen Zusammenhang mit dem PSA-Ansprechen der Tumorerkrankung (= 50 %ige Senkung des Ausgangswertes) gesetzt. Die Daten sollen nach circa zwölf Wochen oder vier Zyklen der Therapie erhoben werden.

In diese Studie sollen circa 200 Studienzentren, urologische und onkologische Kliniken oder Praxen, eingeschlossen werden, die 999 Patienten für die Studie dokumentieren sollen.

Kontakt

Die Studienzentren werden durch die Außendienstmitarbeiter des Sponsors ausgewählt – sprechen Sie Ihre Kontaktperson zur Firma bitte direkt an, wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten. Die Studie startete im Spätherbst 2011 und soll 24 Monate, also bis Herbst 2013, laufen. Wenn Sie sich für die Studie interessieren, können Sie den Sponsor auch direkt kontaktieren: Burkhard Linse, 030/2575-2821, E-Mail: burkhard.linse@sanofi-aventis.com.

Heidrun Rexer
MeckEvidence
Seestr. 11; 17252 Schwarz
E-mail: AUO@MeckEvidence.de

Ihre Meinung zählt!

Deshalb befragen wir Sie zur **Qualität** in der **medizinischen Fachpresse** in den nächsten Wochen zusammen mit

Machen Sie mit!