

## Ausschlusskriterien (Auswahl)

### Medizinische Kriterien

- ❖ jede Bedingung oder Komorbidität, die nach Ansicht des Prüfarztes die Bewertung der Studienbehandlung oder die Interpretation der Patientensicherheit oder die Studienergebnisse beeinträchtigen würde, einschließlich, aber nicht beschränkt auf:
  - vorhergehende (< 3 Jahre) oder bestehende Malignität (mit Ausnahme des Pankreas-CA), die entweder fortschreitet oder die eine aktive Behandlung erfordert
  - Vorgeschichte oder klinischer Nachweis von Hirn-Metastasen; Ausnahmen sind:
    - Patienten, die eine lokale Therapie abgeschlossen haben und die folgende Kriterien erfüllen:
      - i. Symptombefreiheit und
      - ii. keine Steroidbehandlung innerhalb von 6 Wochen vor Beginn der Studienbehandlung

(für weitere medizinische Ausschlusskriterien bitte unbedingt den Prüfplan beachten!)

### Methodische Kriterien

- ❖ jede experimentelle Vorbehandlung für das fortgeschrittene Krankheitsstadium
- ❖ Teilnahme an einer anderen klinischen Studie mit einer Prüfmedikation innerhalb von 14 Tagen vor Einschluss (zählt ab letzter Medikationsgabe)

# PREDICT

Second-line therapy with Nal-IRI after failure of gemcitabine/nab-paclitaxel in advanced pancreatic cancer - predictive role of 1st-line therapy

**EudraCT Nr.**  
2016-005147-17

**Indikation**  
fortgeschrittener  
Bauchspeicheldrüsenkrebs

**Studiendesign**  
Offene, einarmige Phase-IIIb-  
Studie

**Prüfpräparate**  
Nal-IRI, 5-FU, Folsäure

**Studienstart**  
Q1/2018

**Rekrutierungsdauer**  
ca. 44 Monate

**Studiendauer**  
ca. 54 Monate

**Patientenzahl**  
150

**Anzahl der Zentren**  
ca. 40

**Länder**  
Deutschland

#### Leiter der klinischen Prüfung:

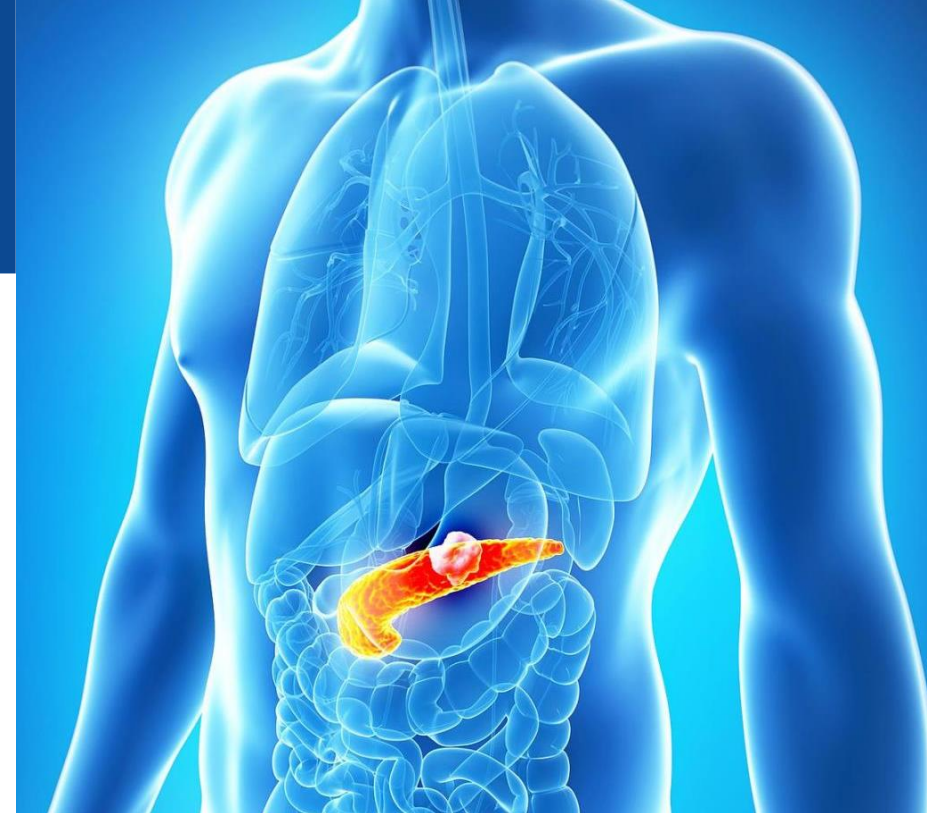
Prof. Dr. med. Manfred Lutz • m.lutz@caritasklinikum.de  
Caritasklinikum St. Theresia • Innere Medizin  
Rheinstraße 2 • 66113 Saarbrücken

#### Sponsor:

AIO-Studien-gGmbH • info@aio-studien-ggmbh.de  
Dr. Aysun Karatas • Kuno-Fischer-Straße 8 • 14057 Berlin

#### Ansprechpartner bei der CRO:

Jasmin Radenberg • jasmin.radenberg@croll.de  
CROLL GmbH • Wörnitzstraße 115a • 90449 Nürnberg



AIO-PAK-0216

# PREDICT

Eine Zweitlinienstudie im  
metastasierten Pankreaskarzinom

## Hintergrund

Die Zweitlinienbehandlung mit Nal-IRI + 5-FU + Folinsäure ist bisher die einzig zugelassene Behandlung für das vorbehandelte fortgeschrittene Pankreaskarzinom. Das **Ziel der PREDICT-Studie** ist nicht, die bekannte Wirksamkeit der untersuchten Therapie zu verbessern, sondern ein **Vorhersagemodell** für das Ansprechen auf die Behandlung zu entwickeln. Hintergrund ist die Tatsache, dass nicht alle Patienten im gleichen Umfang von der Zweitlinienbehandlung profitieren, wodurch für den einzelnen Patienten der individuelle klinische Nutzen in der Routineversorgung u.U. sehr gering sein kann.

Das primäre Studienziel ist somit die Bestätigung, dass ein Time-to-Treatment-Failure der Erstlinientherapie (d.h. TTF1) prädiktiv für den Nutzen einer Zweitlinienbehandlung mit der Nal-IRI-Kombinationschemotherapie ist.

## Primärer Endpunkt

Zeit bis zum Therapieversagen der Zweitlinientherapie (TTF2)

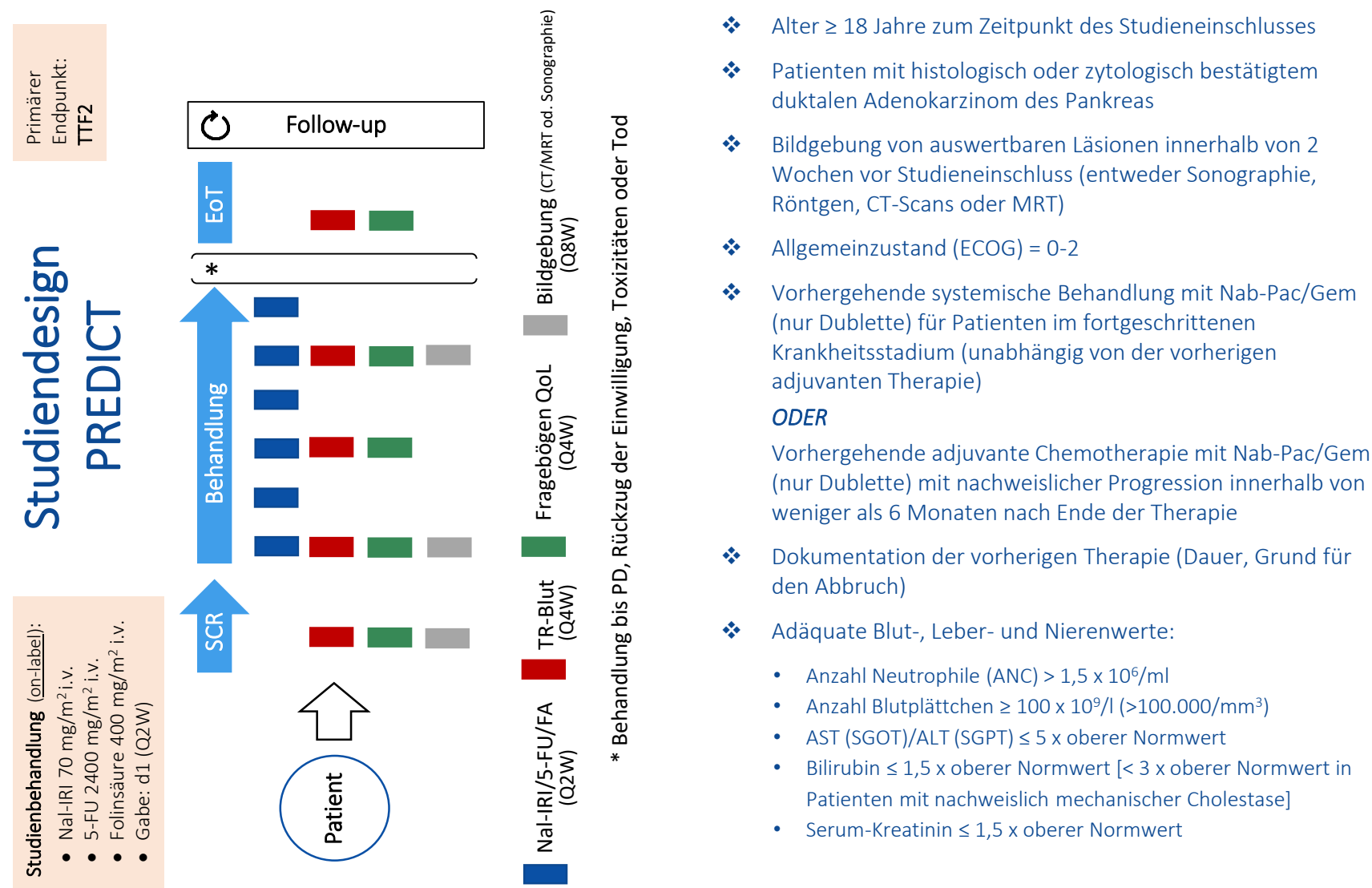
## Sekundäre Endpunkte

- Gesamtüberleben (OS)
- Sicherheit (AEs / SAEs)
- Lebensqualität (EORTC QLQ-PAN26, QLQ-C30, EQ-5D-5L)
- Zeit bis zur bedeutsamen Verschlechterung der QoL (TDD)
- Growth Modulation Index (GMI)
- Second-line Score nach Sinn et al. (2016)

## Translational Forschung

- Analyse der Mutationslast des Tumors mittels **Liquid Biopsy** → Zellfreie DNA im Blutkreislauf wird auf genetische Tumor-Marker untersucht

## Studienbehandlung



## Einschlusskriterien (Auswahl)

- ❖ Alter ≥ 18 Jahre zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses
  - ❖ Patienten mit histologisch oder zytologisch bestätigtem duktalem Adenokarzinom des Pankreas
  - ❖ Bildung von auswertbaren Läsionen innerhalb von 2 Wochen vor Studieneinschluss (entweder Sonographie, Röntgen, CT-Scans oder MRT)
  - ❖ Allgemeinzustand (ECOG) = 0-2
  - ❖ Vorhergehende systemische Behandlung mit Nab-Pac/Gem (nur Dublette) für Patienten im fortgeschrittenen Krankheitsstadium (unabhängig von der vorherigen adjuvanten Therapie)
- ODER**
- Vorhergehende adjuvante Chemotherapie mit Nab-Pac/Gem (nur Dublette) mit nachweislicher Progression innerhalb von weniger als 6 Monaten nach Ende der Therapie
- ❖ Dokumentation der vorherigen Therapie (Dauer, Grund für den Abbruch)
  - ❖ Adäquate Blut-, Leber- und Nierenwerte:
    - Anzahl Neutrophile (ANC) > 1,5 x 10<sup>6</sup>/ml
    - Anzahl Blutplättchen ≥ 100 x 10<sup>9</sup>/l (>100.000/mm<sup>3</sup>)
    - AST (SGOT)/ALT (SGPT) ≤ 5 x oberer Normwert
    - Bilirubin ≤ 1,5 x oberer Normwert [< 3 x oberer Normwert in Patienten mit nachweislich mechanischer Cholestase]
    - Serum-Kreatinin ≤ 1,5 x oberer Normwert