

**Studien der klinischen Abteilung für Allgemeine Gynäkologie und Gynäkologische Onkologie
Arbeitsgruppe Gynäkologische Onkologie**
FHK

gültig ab: 01.März 2014

Version 01

Seite 1 von 27

Studientitel	Leiter/in	Mitarbeiter/in	Projektart	Dauer	Patientinnen- zahl mit 31.12.2013	Sponsor
BIBF 1199.15: Multicenter, randomised, double-blind Phase III trial to investigate the efficacy and safety of BIBF 1120 in combination with carboplatin and paclitaxel compared to placebo plus carboplatin and paclitaxel in patients with advanced ovarian cancer	Prof .Dr. Alexander Reinhaller	Ass. Prof. Priv. Doz. Dr. Christoph Grimm Dr. Veronika Seebacher Dr. Richard Schwameis Dr. Sonja Kickmaier, MSc	§ 27	Ende 12/2014	7	AGO - Austria
AGO 16 – IPOV	Prof. Dr. Alexander Reinhaller	Dr. Sonja Kickmaier, MSc	§ 27	10.2011	43	AGO - Austria
AGO 17 - HECTOR	Prof. Dr. Alexander Reinhaller	Dr. Sonja Kickmaier, MSc	§ 27	12/2014	16	AGO - Austria
AGO 21 - VEG 110655 / OVAR 16	Prof. Dr. Alexander Reinhaller	Ass. Prof. Priv. Doz. Dr. Christoph Grimm Dr. Sonja Kickmaier, MSc	§ 27	12/2020	6	AGO - Austria
AGO 27 - HPV	Prof. Dr. Paul Speiser	Ass. Prof. Priv. Doz. Dr. Christoph Grimm	§ 27	Ende 2013	120	AGO - Austria
AGO 22 – PALIDO: Panitumumab and Pegylated Liposomal Doxorubicin to Platinum-Resistant Epithelial Ovarian Cancer with KRAS Wild-type	Prof. Dr. Alexander Reinhaller	Ass. Prof. Priv. Doz. Dr. Christoph Grimm Dr. Sonja Kickmaier, MSc	§ 27	Follow-up - kein definitives Ende	0	AGO - Austria
AGO 25 – LIONS: Eine offene randomisierte prospektive Multicenterstudie Ein Projekt der AGO-Studiengruppe (AGO-OVAR) in Zusammenarbeit mit der AGO-Österreich	Prof. Dr. Alexander Reinhaller	Ass. Prof. Priv. Doz. Dr. Christoph Grimm Dr. Veronika Seebacher Dr. Sonja Kickmaier, MSc	§ 27	Follow-up - kein definitives Ende	4	AGO - Austria
CARMA - Nicht-interventionelle Studie zur	Prof .Dr. Alexander	Dr. Sonja Kickmaier, MSc	§ 27	Follow-up -	5	Fresenius -

**Studien der klinischen Abteilung für Allgemeine Gynäkologie und Gynäkologische Onkologie
Arbeitsgruppe Gynäkologische Onkologie**
FHK

gültig ab: 01.März 2014

Version 01

Seite 2 von 27

Anwendung von Removab	Reinthaller			kein definitives Ende		Biotech
ROSIA - lobar study to assess the addition of bevacizumab to carboplatin and paclitaxel as first-line treatment of epithelial ovarian cancer, fallopian tube carcinoma or primary peritoneal carcinoma	Prof. Dr. Alexander Reinhaller	Ass. Prof. Priv. Doz. Dr. Christoph Grimm Dr. Sonja Kickmaier, MSc	§ 27	Ende 2015	4	Roche Austria GmbH
ITIC	Prof. Dr. Alexander Reinhaller	Ass. Prof. Priv. Doz. Dr. Stephan Polterauer Dr. Veronika Seebacher Dr. Stefanie Aust Dr. Sonja Kickmaier, MSc	Amtsforschung	Ende 2015	8	MedUni Wien
PENELOPE	Prof. Dr. Alexander Reinhaller	Ass. Prof. Priv. Doz. Dr. Stephan Polterauer Dr. Veronika Seebacher Dr. Stefanie Aust Dr. Richard Schwameis Dr. Sonja Kickmaier, MSc	§ 27	Follow up bis Ende 11/2022	Start Jänner 2014	Roche
e-Aqua – Lebensqualitätsstudie	Prof. Dr. Alexander Reinhaller	Dr. Sonja Kickmaier, MSc	§ 27	Ende 2014	15	Amgen Austria
Eine randomisierte, multizentrische Studie zum Vergleich der Wirksamkeit einer zusätzlichen Tumordebulking-Operation gegen eine alleinige Chemotherapie bei Patientinnen mit einem Platinsensiblen Ovarialkarzinom-rezidiv (AGO DESKTOP OVAR III)	Prof. Dr. Alexander Reinhaller	Ass. Prof. Priv. Doz. Dr. Christoph Grimm Ass. Prof. Priv. Doz. Dr. Stephan Polterauer Dr. Veronika Seebacher Dr. Sonja Kickmaier, MSc	§ 27	Ende 2018	3	Charité Berlin NOGGO

Studien der klinischen Abteilung für Allgemeine Gynäkologie und Gynäkologische Onkologie
Arbeitsgruppe Gynäkologische Onkologie

FHK

gültig ab: 01.März 2014

Version 01

Seite 3 von 27

BOVARI - A non-interventional trial with Avastin as front-line treatment for ovarian cancer	Prof. Dr. Alexander Reinthaller	Ass. Prof. Priv. Doz. Dr. Stephan Polterauer Dr. Veronika Seebacher Dr. Stefanie Aust Dr. Sonja Kickmaier, MSc	§ 27	Ende 2018	16	Roche Austria GmbH
AGO Ovar 2.21	Prof. Dr. Alexander Reinthaller	Ass. Prof. Priv. Doz. Dr. Stephan Polterauer Dr. Veronika Seebacher Dr. Stefanie Aust Dr. Richard Schwameis Dr. Sonja Kickmaier, MSc	§ 27	Ende 01.12.2022	Start Jänner 2014	AGO - Austria
AGO 36 – SHAPE – A Randomized Phase III Trial comparing radical Hysterectomy and Pelvic Node Dissection vs. simple Hysterectomy and Pelvic Node Dissection in Patients With Low-Risk Early-Stage Cervical Cancer	Prof. Dr. Alexander Reinthaller	Ass. Prof. Priv. Doz. Dr. Christoph Grimm Ass. Prof. Priv. Doz. Dr. Stephan Polterauer Dr. Sonja Kickmaier, MSc	§ 27	01.04.2013 – 31.12.2019	0	AGO- Austria
TRINOVA II	Prof. Dr. Alexander Reinthaller	Ass. Prof. Priv. Doz. Dr. Christoph Grimm Dr. Veronika Seebacher Ass. Prof. Priv. Doz. Dr. Stephan Polterauer Dr. Sonja Kickmaier, MSc	§ 27	Ende 2024	1	Amgen Austria
AGO 38 – Thrombose	Prof. Dr. Alexander Reinthaller	Dr. Veronika Seebacher Ass. Prof. Priv. Doz. Dr. Stephan Polterauer Dr. Stefanie Ausst Dr. Richard Schwameis	§ 27	Ende 2015	60	AGO – Austria

Studien der klinischen Abteilung für Allgemeine Gynäkologie und Gynäkologische Onkologie
Arbeitsgruppe Gynäkologische Onkologie

FHK

gültig ab: 01.März 2014

Version 01

Seite 4 von 27

		Dr. Sonja Kickmaier, MSc				
Ein Kollagen-Fibrin Vlies (Tachosil®) zur Prävention von Lymphzysten nach pelviner Lymphadenektomie bei Frauen mit gynäkologischen Malignomen	Ass. Prof. Priv. Doz. Dr. Christoph Grimm Ass. Prof. Priv. Doz. Dr. Stephan Polterauer	-	Amtsforschung	Bis Ende 31.12.2014	29	MedUni Wien
ASEZ – Croatia	Prof. Dr. Alexander Reinhaller	Ass. Prof. Priv. Doz. Dr. Stephan Polterauer Dr. Veronika Seebacher Dr. Stefanie Aust Dr. Richard Schwameis Dr. Sonja Kickmaier, MSc	§ 27	Ende 12/2020	Start Jänner 2014	Ergomed
Expression IV	Prof. Dr. Alexander Reinhaller	Ass. Prof. Priv. Doz. Dr. Stephan Polterauer Dr. Veronika Seebacher Dr. Stefanie Aust Dr. Richard Schwameis Dr. Sonja Kickmaier, MSc	§ 27	31.12.2014	Start Jänner 2014 geplant 40	AGO - Austria
Engot Cat Ovar	Prof. Dr. Alexander Reinhaller	Ass. Prof. Priv. Doz. Dr. Christoph Grimm Ass. Prof. Priv. Doz. Dr. Stephan Polterauer Dr. Veronika Seebacher Dr. Stefanie Aust Dr. Sonja Kickmaier, MSc	§ 27	Ende 2016	Start Februar 2014	Charité Berlin NOGGO
Tesaro	Prof. Dr. Alexander Reinhaller	Ass. Prof. Priv. Doz. Dr. Stephan Polterauer Dr. Veronika Seebacher	§ 27	Follow up bis Ende 12/2022	Start Jänner 2014	TESARO

Studien der klinischen Abteilung für Allgemeine Gynäkologie und Gynäkologische Onkologie

Arbeitsgruppe Gynäkologische Onkologie

gültig ab: 01.März 2014

Version 01

FHK

Seite 5 von 27

		Dr. Stefanie Aust Dr. Richard Schwameis Dr. Sonja Kickmaier, MSc				
--	--	--	--	--	--	--

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde Arbeitsgruppe Gynäkologische Onkologie

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 6 von 27

- AGO 17 - HECTOR
- AGO 21 – VEG 110655/ Ovar 16
- PENELOPE
- Desktop Ovar III
- BOVARI
- AGO Ovar 2.21
- AGO 36 – SHAPE
- AGO 38 – Thrombose
- ASEZ - Croatia
- Expression
- ENGOT CAT OVAR
- TESARO

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde

Arbeitsgruppe Gynäkologische Onkologie

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 7 von 27

A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Multi-Center Study of AMG 386 With Paclitaxel and Carboplatin as First-line Treatment of Subjects with FIGO Stage III-IV Epithelial Ovarian, Primary Peritoneal or Fallopian Tube Cancers - TRINOVA-3 (AMGEN 20101129)

Indikation:

First-line treatment of subjects with International Federal of Gynecology and Obstetrics (FIGO) Stage III-IV epithelial ovarian, primary peritoneal or fallopian tube cancers

Studienziel:

To determine if 6 cycles of paclitaxel and carboplatin plus AMG 386 followed by 18 months of AMG 386 maintenance improves progression-free survival (PFS) compared to 6 cycles of paclitaxel and carboplatin plus AMG 386 placebo followed by 18 months of AMG 386 placebo maintenance in the first-line treatment of subjects with FIGO Stage III-IV epithelial ovarian, primary peritoneal or fallopian tube cancers.

Einschlusskriterien:

- Female subjects 18 years of age or older with FIGO Stages III-IV epithelial ovarian, primary peritoneal or fallopian tube cancer with an indication for first-line treatment with paclitaxel and carboplatin x 6 cycles
 - Subjects with pseudomyxoma, mesothelioma, adenocarcinoma with unknown primary tumor, carcinosarcoma, sarcoma, mucinous or neuroendocrine histology are excluded
- Subjects with FIGO Stage IIIA or IIIB disease must have undergone PDS for ovarian, primary peritoneal or fallopian tube cancer within 12 weeks prior to randomization
- Subjects with FIGO Stage IIIC or IV disease must either:
 - Undergo PDS for epithelial ovarian, primary peritoneal or fallopian tube cancer within 12 weeks prior to randomization
 - OR
 - Plan to have IDS following 3 cycles of paclitaxel and carboplatin plus AMG 386 or AMG 386 placebo for biopsy proven epithelial ovarian, primary peritoneal or fallopian tube cancer
 - If biopsy is not available, fine needle aspiration (FNA) is acceptable under the following conditions:
 - Subject has a pelvic (ovarian) mass, AND
 - Omental cake or other metastasis larger than 2 cm in the upper abdomen and/or regional lymph node metastasis irrespective of size, or stage IV, AND
 - Serum CA-125/CEA ratio > 25. If the serum CA 125/CEA ratio is < 25, a barium enema (or colonoscopy) and gastroscopy (or radiological examination of the stomach) should be negative for the presence of a primary tumor (<6 weeks prior to randomization), and normal mammogram (< 6 weeks prior to randomization)
- ECOG Performance Status 0 or 1
- Adequate bone marrow, renal and hepatic function

Ausschlusskriterien:

- Prior use of any anticancer therapy or experimental therapy for epithelial ovarian, primary peritoneal or fallopian tube cancers
- Previous abdominal and/or pelvic external beam radiotherapy
- History of central nervous system metastasis
- History of arterial or venous thromboembolism within 12 months prior to randomization
- Clinically significant cardiac disease within 12 months prior to randomization
- Uncontrolled hypertension as defined as diastolic BP > 90 mmHg OR systolic BP > 140 mmHg

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde Arbeitsgruppe Gynäkologische Onkologie

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 8 von 27

Ansprechpartner:

Univ. Prof. Dr. Alexander Reinthaller

Sponsoren:

AMGEN

Kontaktperson:

Dr. Sonja Kickmaier, MSc

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde Arbeitsgruppe Gynäkologische Onkologie

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 9 von 27

AGO 17 - HECTOR

Studienziel:

Als Standard für die Rezidivtherapie des platin sensitiven Ovarialkarzinoms gelten in Deutschland derzeit die Kombination von Carboplatin mit Paclitaxel sowie die Kombination von Carboplatin mit Gemcitabin. Die Wahl der Therapie richtet sich aufgrund fehlender randomisierter Vergleiche nach individuellen Gesichtspunkten, insbesondere nach einer eventuellen Resttoxizität nach der Primärtherapie und der Patientinnenpräferenz. Topotecan zählt zu den wirksamsten Substanzen in der Secondline Therapie des Ovarialkarzinoms. Besonders das sehr günstige nicht-hämatologische Toxizitätsprofil und die nicht-kumulativen Toxizitäten zeichnen Topotecan zusätzlich aus. Verschiedene Phasen II Studien zur Kombination von Topotecan und Carboplatin zeigten einen Synergismus und eine gute Effektivität und Verträglichkeit. Ziel dieser randomisierten Phase III Studie ist daher nur zu untersuchen, ob diese Kombination eine Verbesserung der progressionsfreien Überlebensrate nach einem Jahr gegenüber der Standardtherapie zeigt.

Einschlusskriterien:

- Patientinnen mit histologisch oder zytologisch gesichertem Ovarialkarzinom, Peritonealkarzinom oder Tubenkarzinom
- Rezidiv/Progress ≥ 6 Monate nach Abschluss einer platinhaltigen Primär- oder Sekundärtherapie (Tag 1 der letzten Therapie + Zykluslänge), auch nach Rezidivoperation (Abstand wenigstens 2 Wochen)
- Vorbehandlung mit einem Taxan
- ECOG ≤ 2
- Alter ≥ 18 Jahre
- Ausreichende Knochenmarkfunktion, definiert als:
 - Leukozyten $\geq 3,0 \times 10^9/l$ oder Granulozyten $\geq 1,5 \times 10^9/l$
 - Thrombozyten $\geq 100 \times 10^9/l$
 - Hämoglobin $\geq 9g/dl$ (ggf. Nach Transfusion)
- Ausreichende renale Funktion, definiert als Serum-Kreatinin $\leq 1,2 \times$ oder oberen Grenze des Normbereichs oder berechnete Kreatinin-Clearance ≥ 50 ml/min
- Ausreichende Leberfunktion, definiert als Serumbilirubin $\leq 2,0$ mg/dl; Transaminasen bis zum 3fachen des Normwerts oder bis zum 5fachen bei Lebermetastasen
- Falls indiziert, Vorliegen eines negativ Schwangerschaftstests und eine ausreichende Kontrazeption für gebärfähige Frauen
- Kooperationsbereitschaft, sich den Anforderungen der im Rahmen der Studie durchzuführenden Untersuchungen zu unterziehen
- Schriftliche Einverständniserklärung der geschäftsfähigen Patientin

Ausschlusskriterien:

- Patientinnen mit mehr als zwei Chemotherapieregimen als Therapie des Ovarialkarzinoms.
- Rezidiv innerhalb von 6 Monaten nach Abschluss der platinhaltigen Primär- oder Sekundärtherapie.
- Keine taxanhaltige Vortherapie.
- Kein Rezidiv-Nachweis durch ein bildgebendes Verfahren oder Tumormarker CA-125 oder Histologie der Rezidivoperation
- Gleichzeitige oder geplante Radiotherapie oder andere antitumorale Begleittherapie.
- Zweitmalignom, welches die Gesamtprognose der Patientin beeinflusst.
- Patientinnen mit einer aktiven Infektion.
- Operation größeren Ausmaßes innerhalb der letzten 2 Wochen.
- Teilnahme an einer anderen klinischen Studie mit experimenteller Therapie, innerhalb von 30 Tagen vor Therapiebeginn.
- Bekannte Überempfindlichkeitsreaktionen auf Topotecan, Carboplatin, Paclitaxel, Gemcitabin oder einen der Hilfsstoffe in den Zubereitungen.
- Schwangerschaft, Stillzeit, keine ausreichende Kontrazeption bei Frauen im gebärfähigen Alter.

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde Arbeitsgruppe Gynäkologische Onkologie

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 10 von 27

- Personen die aufgrund behördlicher oder gerichtlicher Anordnungen in einer Anstalt untergebracht wurden.

Ansprechpartner:

Prof. Dr. Alexander Reinthaller

Sponsoren:

AGO - Austria

Kontaktperson:

Dr. Sonja Kickmaier, MSc

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde

Arbeitsgruppe Gynäkologische Onkologie

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 11 von 27

AGO 21 – A randomized, two-arm, placebo controlled, double-blind, multicenter, intergroup Phase III study in women with non-bulky FIGO State II – IV ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer that has not progressed after completing their first-line chemotherapy for advanced ovarian cancer

Studienziel:

The primary objective is to determine whether therapy with pazopanib (52 weeks of pazopanib 800 mg daily) prolongs progression free survival (PFS) versus placebo in women with FIGO Stage II, Stage III, and Stage IV epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer whose cancer has not progressed on first line chemotherapy. The secondary objectives are to compare the overall survival (OS), progression free survival by GCIG criteria and three year progression free survival of subjects treated with pazopanib to those treated with placebo, and to evaluate and compare the safety, tolerability, and quality of life of subjects treated with pazopanib to those treated with placebo.

Einschlusskriterien:

- Written informed consent
- At least 18 years old.
- Histologically informed, FIGO stage II-IV epithelial ovarian, fallopian tube or primary peritoneal carcinoma that was treated surgical debulking and at least five cycles of platinum-taxane doublet chemotherapy.
- Study randomization at least 3 weeks and not more than 12 weeks from the date of the last chemotherapy dose, and all major toxicities from the previous chemotherapy must have resolved.
- No evidence of disease progression
- ECOG status of 0 or 1
- Able to swallow and retain oral medication
- Adequate hematologic, hepatic and renal system function

Ausschlusskriterien:

- Either (a) bulky disease or (b) any residual disease which in the opinion of the investigator will need imminent second-line therapy
- Synchronous primary endometrial carcinoma, or a past history of primary endometrial carcinoma, are excluded unless certain conditions are met.
- Clinically significant gastrointestinal abnormalities
- Prolongation of corrected QT interval (QTc) > 480 msec
- History of any one or more cardiovascular conditions within the past 6 months prior to randomization
- Poorly controlled hypertension
- History of cerebrovascular accident, pulmonary embolism or untreated deep venous thrombosis (DVT) within the past 6 months prior to randomization
- Major surgery or trauma within 28 days, or minor surgical procedures within 7 days, prior to randomization, or has any non-healing wound, fracture or ulcer.
- Evidence of active bleeding or bleeding diathesis.
- Hemoptysis within 6 weeks prior to randomization.
- Endobronchial metastases.
- Serious and/or unstable pre-existing medical, psychiatric, or other condition that could interfere with subject's safety, provision or informed consent, or compliance to study procedures.
- Investigational or anti-VEGF anticancer therapy prior to study randomization.
- Known immediate or delayed hypersensitivity reaction or idiosyncrasy to drugs chemically related to pazopanib.

Ansprechpartner:

Universitätsklinik für Frauenheilkunde
Studienzentrum der Univ. Klinik f. Frauenheilkunde
tel.: (+43 1) 40400 –2881 (Philipp Pappenscheller)
Fax: (+43 1) 40400 –2323 (Philipp Pappenscheller)

Vienna General Hospital
Medical University of Vienna
Department of Obstetrics and Gynecology
Homepage: <http://www.akhwien.at>

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde Arbeitsgruppe Gynäkologische Onkologie

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 12 von 27

Prof. Dr. Alexander Reinthaller

Sponsoren:

AGO - Austria

Kontaktperson:

Dr. Sonja Kickmaier, MSc

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde Arbeitsgruppe Gynäkologische Onkologie

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 13 von 27

PENELOPE - A two-part, randomized Phase II, double-blind, multicenter trial assessing the efficacy and safety of Pertuzumab in combination with standard chemotherapy vs. placebo plus standard chemotherapy in women with recurrent platinum resistant epithelial ovarian cancer and low HER3 mRNA Expression

Studienziel:

The primary objective is to determine the safety and tolerability of pertuzumab in combination with either topotecan or paclitaxel and to determine if pertuzumab plus chemotherapy is superior to placebo plus chemotherapy as measured by PFS.

Einschlusskriterien:

- Women with recurrent platinum-resistant or refractory epithelial ovarian cancer and low HER3 mRNA expression
- Female patients aged 18 years or older
- Low HER3 mRNA expression levels
- Histologically or cytologically confirmed and documented epithelial ovarian cancer that is platinum-resistant or refractory
- At least one measurable lesion and/or non-measurable disease according to RECIST version 1.1 or cancer antigen 125 assessable disease according to Gynaecologic Cancer Intergroup criteria.
- ECOG performance status 0 to 2
- LVEF greater than or equal to 55 %
- Negative serum pregnancy test in women of childbearing potential

Ausschlusskriterien:

- Non-epithelial tumors
- Ovarian tumors with low malignant potential (i.e. borderline tumors)
- History of other malignancy within the last 5 years, except for carcinoma in situ of the cervix or basal cell carcinoma, except for tumors with a negligible risk for metastasis or death, such as adequately controlled basal-cell carcinoma or squamous-cell carcinoma of the skin or carcinoma in situ of the cervix or breast
- Serious uncontrolled concomitant disease that would contraindicate the use of any of the investigational drugs used in this study or that would put the patient at high risk for treatment-related complications.
- Previous treatment with more than 2 chemotherapy regimens. If a patient has previously been treated with topotecan, paclitaxel, or gemcitabine as second-line therapy, the patient will not be retreated with the same agent
- Any prior radiotherapy to the pelvis or abdomen
- History of evidence on physical/neurological examination of central nervous system disease unrelated to cancer, unless adequately treated with standard medical therapy.
- Pre-existing peripheral neuropathy > CTC grade 2.
- Uncontrolled hypertension
- Current known infection with HIV, HBV, or HCV
- Dyspnea at rest due to complications of advanced malignancy, or other disease requiring continuous oxygen therapy.
- Major surgical procedure or significant traumatic injury within 28 days prior to first study drug administration or anticipation of need for major surgery during the course of study treatment.
- Current chronic daily treatment with corticosteroids, excluding inhaled steroids
- Known hypersensitivity to any of the trial drugs or excipients.

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde Arbeitsgruppe Gynäkologische Onkologie

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 14 von 27

Ansprechpartner:

Univ. Prof. Dr. Alexander Reinthaller

Sponsoren:

Roche Austria GmbH

Kontaktperson:

Dr. Sonja Kickmaier, MSc

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde

Arbeitsgruppe Gynäkologische Onkologie

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 15 von 27

Eine randomisierte, multizentrische Studie zum Vergleich der Wirksamkeit einer zusätzlichen Tumorbulking-Operation gegen eine alleinige Chemotherapie bei Patientinnen mit einem Platin-sensiblen Ovarialkarzinom-rezidiv (AGO DESKTOP OVAR III)

Indikation:

Patientinnen mit platin-sensiblen Ovarialkarzinomrezidiv mit einem positiven prädiktiven AGO-Score für eine Komplettresektion des Tumors

Studienziel:

Gesamtüberleben bei Patientinnen mit platin-sensiblen Ovarialkarzinomrezidiv mit einem positiven AGO-Score, randomisiert zur Tumorbulking Operation gefolgt von einer Chemotherapie gegen alleinige Chemotherapie, die in beiden Fällen frei vom Arzt gewählt werden kann.

Einschlusskriterien:

- Patientinnen mit Rezidiv eines invasiven epitheliales Ovarial-, Tuben- oder primären Peritonealkarzinom (alle Stadien) mit Rezidiv der Erkrankung
- klinisch tumorfreies Intervall von mindestens 6 Monaten nach Abschluss einer platinhaltigen Primärtherapie
ODER
- Rezidiv innerhalb von 6 Monaten oder später nach der primären Operation bei Patientinnen mit FIGO-Stadium I, die keine vorherige Chemotherapie erhalten haben. Nicht zytostatische Erhaltungstherapien die kein Platin enthalten, werden nicht berücksichtigt
- Positiver AGO-Score. Obligatorische Voraussetzung für einen positiven AGO-Score bei Platin-sensiblen Erkrankungen sind:
 1. Allgemeinstatus ECOG 0
 2. Kein Resttumor nach der primären Operation (falls unbekannt, alternativ primäres Stadium FIGO I/II). Wenn der Operationsbericht der 1. Operation nicht verfügbar ist, muss der Studienleiter kontaktiert werden, der entscheidet, ob eine Studienteilnahme möglich ist.
 3. Kein Aszites (cut off > 500 ml: radiologische oder Ultraschallbewertung)
- Frauen > 18 Jahre
- Komplette Resektion des Tumors durch Längsschnittlaparotomie erscheint möglich (Einschätzung durch einen erfahrenen Chirurgen). Intraabdominaler Befall muss durch MRT/CT ausgeschlossen werden, sofern andere chirurgische Ansätze eines isoliert wieder aufgetretenen Extraabdominalen Rezidivs geplant wären.
- Die Patientenaufklärung muss erfolgt, die Einwilligungserklärung und die Einwilligungserklärung zum Datenschutz müssen unterschrieben vorliegen.

Ausschlusskriterien:

- Patientinnen mit nicht-epithelialen Tumoren sowie Borderline-Tumoren
- Patientinnen bei denen eine diagnostische/Second-look Operation oder eine Komplettierungs-OP nach abgeschlossener Chemotherapie geplant ist.
- mehr als eine vorherige Chemotherapie
- Patientinnen mit einem Zweit-, Dritt- oder späterem Rezidiv

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde Arbeitsgruppe Gynäkologische Onkologie

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 16 von 27

- Patientinnen mit Zweitkarzinom, welches mittels Laparotomie behandelt wurde, sowie andere Neoplasien, deren Behandlung mit der Therapie des Ovarialkarzinomrezidivs interferieren oder Einfluss auf die Prognose haben könnten
- Patientinnen mit einem sogenannten platin-refraktärem Karzinom, d.h. Progression während der Chemotherapie oder Rezidiv innerhalb von 6 Monaten nach Abschluss der vorangegangenen platinhaltigen Chemotherapie.
- Alleinige palliative Operation geplant
- Hinweise der Bildgebung, die Metastasen beschrieben welche nicht chirurgisch entfernt werden könnten (d.h. vollständige Resektion wird für unmöglich gehalten)
- Jede Begleiterkrankungen die einer Operation und/oder Chemotherapie entgegen sprächen
- Jede anamnestische Vorgeschichte, die ein erhöhtes perioperatives Risiko vermuten lassen.
- Jede Begleitmedikation, die ein erhöhtes chirurgisches Risiko verursacht (z.B. Blutungen: durch orale Antikoagulanzen, Bevacizumab)

Ansprechpartner:

Univ. Prof. Dr. Alexander Reinthaller

Sponsoren:

AGO Studiengruppe Ovarialkarzinom (AGO-OVAR)

Kontaktperson:

Dr. Sonja Kickmaier, MSc

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde Arbeitsgruppe Gynäkologische Onkologie

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 17 von 27

BOVARI - A non-interventional trial with Avastin as front-line treatment for ovarian cancer

Studienziel:

The objective of this NIS is the evaluation of the routine use of Bevacizumab (AVASTIN) in combination with carbo-platine/paclitaxel as front-line therapy in ovarian cancer according to SmPC. Additionally, information on the safety and efficacy of this treatment is collected.

Einschlusskriterien:

- Age > 18 years
- Patients with newly diagnosed advanced epithelial ovarian cancer (EOC), fallopian tube carcinoma (FTC) or primary peritoneal carcinomas (PPC) with indication for a first-line carboplatin/paclitaxel chemotherapy in combination with Bevacizumab (AVASTIN)

Ausschlusskriterien:

- Contraindications for Bevacizumab (AVASTIN) according to SmPC

Ansprechpartner:

Univ. Prof. Dr. Alexander Reinthaller

Sponsoren:

Roche Austria GmbH

Kontaktperson:

Dr. Sonja Kickmaier, MSc

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde

Arbeitsgruppe Gynäkologische Onkologie

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 18 von 27

AGO Ovar 2.21 – A prospective randomized Phase III trial of carboplatin/gemcitabine/bevacizumab vs. carboplatin/pegylated liposomal doxorubicin/bevacizumab in patients with platinum-sensitive recurrent ovarian cancer. An ENGOT/GCIG Trial

Studienziel:

The primary efficacy outcome measure for this clinical trial is investigator-determined progression-free survival (PFS). Secondary objectives: are Overall Survival (OS), Biological Progression-free Survival (PFSBIO) by serum CA 125 assessed according to the GCIG criteria, Quality of Life (QoL) assessed by EORTC QLQ-C30 and QLQ-OV28 and Safety and Tolerability

Einschlusskriterien:

- Histologically confirmed diagnosis of epithelial ovarian carcinoma of fallopian tube carcinoma or primary peritoneal carcinoma
- First disease recurrence > 6 months after first-line platinum-based chemotherapy
- Patients with measurable or non-measurable disease or CA 125 assessable disease or histological proven diagnosis of relapse
- In case of cytoreductive surgery for recurrence, patients must be able to commence cytotoxic chemotherapy within 8 weeks after cytoreductive surgery
- ECOG PS 0-2
- Absolute Neutrophil Count $\geq 1.5 \times 10^9/l$; Platelets $\geq 100 \times 10^9/l$; Hemoglobin ≥ 9.5 g/dl
- Patients not receiving anticoagulant medication who have an International Normalized Ratio ≤ 1.5 and an Activated ProThrombin Time $\leq 1.5 \times$ ULN
- Serum bilirubin $\leq 2 \times$ ULN, Serum transaminases $\leq 2.5 \times$ ULN ($\leq 5 \times$ ULN in the presence of liver metastasis)
- Serum creatinine < 1.6 mg/dl or creatinine clearance ≥ 40 ml/min, Glomerular filtration rate > 40 ml/min; Urine dipstick for proteinuria < 2+. If urine dipstick is $\geq 2+$, 24 hour urine collection must demonstrate ≤ 1 g of protein in 24 hours
- Normal blood pressure or adequately treated and controlled hypertension (systolic BP ≤ 140 mmHg and/or diastolic BP ≤ 90 mmHg)

Ausschlusskriterien:

- Ovarian tumors of low malignant potential
- Malignancies other than ovarian cancer within 5 years prior to randomization
- Administration of other simultaneous chemotherapy drugs, any other anticancer therapy or anti-neoplastic hormonal therapy, or simultaneous radiotherapy during the trial treatment period
- Any previous radiotherapy to the abdomen or pelvis
- Known hypersensitivity to used chemotherapeutic agents in this trial and bevacizumab and its excipients, chinese hamster ovary cell products or other recombinant human or humanised antibodies
- Current or recent chronic use of aspirin > 325 mg/day
- Surgery within 4 weeks prior to anticipated first dose of Bevacizumab
- History of VEGF therapy related abdominal fistula or gastrointestinal perforation
- Current, clinically relevant bowel obstruction, including sub-occlusive disease, related to underlying disease
- Patients with evidence of abdominal free air not explained by paracentesis or recent surgical procedure
- Significant traumatic injury during 4 weeks prior to randomization
- Current brain metastases or spinal cord compression
- History or evidence upon neurological examination of central nervous system disease
- Non-healing wound, active ulcer or bone fracture
- History or evidence of thrombotic or hemorrhagic disorders within 6 months prior to randomization

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde Arbeitsgruppe Gynäkologische Onkologie

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 19 von 27

- Evidence of bleeding diathesis or significant coagulopathy
- Fertile woman of childbearing potential not willing to use adequate contraception for the duration of the trial and at least 6 months afterwards
- Pregnant or lactating women
- Requirement of therapeutic anticoagulation using marcumar, warfarin or PTT-prolonging heparin

Ansprechpartner:

Prof. Dr. Alexander Reinthaller

Sponsoren:

AGO - Austria

Kontaktperson:

Dr. Sonja Kickmaier, MSc

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde

Arbeitsgruppe Gynäkologische Onkologie

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 20 von 27

SHAPE - A randomized phase III trial comparing radical hysterectomy and pelvic node dissection vs simple hysterectomy and pelvic node dissection in patients with low-risk early-stage cervical cancer

Studienziel:

To evaluate whether treatment with simple hysterectomy and pelvic node dissection is non-inferior to treatment with radical hysterectomy and pelvic node dissection in terms of pelvic relapse-free survival.

Einschlusskriterien:

- Histologically confirmed adenocarcinoma, squamous, or adenosquamous cancer of the cervix diagnosed within 12 weeks prior to randomization. Diagnosis has been made by LEEP, cone or cervical biopsy and has been reviewed and confirmed by the local reference gynaecological pathologist.
- Patient has been classified as low-risk early-stage cervical cancer. These patients include:
 - FIGO Stage IA2
 - FIGO Stage IB1
- The histologic grade of cervical cancer must be 1,2,3 or not assessable
- Physical examination, recto-vaginal examination and visualization of the cervix by speculum or colposcopic examination have been done after the initial diagnostic procedure (LEEP, cone or biopsy) and prior to randomization.
- Chest x-ray or CT scan of chest and pelvic MRI done after initial diagnostic procedure (LEEP)
- The CT should be a 16 slice helical scanner. Oral and intravenous contrasts are preferred with scan obtained in the portal phase at a slice thickness of 5 mm or lower
- Pelvic MRI should be performed on a 1.5 or 3 Tesla magnet with pelvic phased-array coils. The MR pulse sequences will consist of T1 gradient echo in the axial plane at 5 mm slice thickness and fast spin echo in the axial, sagittal, and coronal planes at 4 mm slice thickness is required in the best plane to show the maximum thickness of stromal invasion. Use of an anti-peristaltic agent is mandatory while intravenous use of gadolinium or diffusion-weighted imaging (DWI) is optional.
- After consideration of a patient's medical history, physical examination and laboratory testing, patients must be suitable candidates for surgery as defined by the attending physician / investigator.
- Patients must have no desire to preserve fertility.
- Patients fluent in English or French must be willing to complete the Quality of Life Questionnaire. The baseline assessments must be completed within 6 weeks prior to randomization. Inability to complete the questionnaire will not make the patient ineligible for the study. However, ability but unwillingness to complete the questionnaires will make the patient ineligible for the study. However, ability but unwillingness to complete the questionnaires will make the patient ineligible. As additional GCIG groups join the study, more translations of some of the questionnaires may be added
- Patient consent must be appropriately obtained in accordance with applicable local and regulatory requirements. Each patient must sign a consent form prior to enrolment in the trial to document their willingness to participate.
- Patients must be accessible for treatment and follow-up. Investigators must assure themselves the patients randomized on this trial will be available for complete documentation of the treatment, adverse events, and follow-up.
- Surgery is to be done within 8 weeks of randomization
- Patient must be > 18 years old.

Ausschlusskriterien:

Universitätsklinik für Frauenheilkunde
Studienzentrum der Univ. Klinik f. Frauenheilkunde
tel.: (+43 1) 40400-2881 (Philipp Pappenscheller)
Fax: (+43 1) 40400-2323 (Philipp Pappenscheller)

Vienna General Hospital
Medical University of Vienna
Department of Obstetrics and Gynecology
Homepage: <http://www.akhwien.at>

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde Arbeitsgruppe Gynäkologische Onkologie

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 21 von 27

- Patients with FIGO 1A1 disease
- History of other malignancies, except: adequately treated non-melanoma skin cancer, curatively treated in-situ cancer of the cervix, or other solid tumors, Hodgkin's lymphoma or non-Hodgkin's lymphoma curatively treated with no evidence of disease for > 5 years.
- Patients with evidence of lymph node metastasis on preoperative imaging or histology.
- Patients who have had or will receive neoadjuvant chemotherapy.
- Patients who are pregnant.

Ansprechpartner:

Univ. Prof. Dr. Alexander Reinthaller

Sponsoren:

AGO - Austria

Kontaktperson:

Dr. Sonja Kickmaier, MSc

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde Arbeitsgruppe Gynäkologische Onkologie

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 22 von 27

AGO 38 – Incidence of symptomatic thromboembolisms in women with gynecologic malignancies: a prospective observational Study

Studienziel:

The primary outcome is to evaluate the incidence of symptomatic TE in women with a gynecologic malignancy, i.e., breast, endometrial, vulvar, ovarian and cervical cancer after completion of their primary treatment over a three year period. Secondary outcome variables to evaluate independent risk factors for symptomatic TE among patients with breast, endometrial, vulvar, ovarian and cervical cancer, to evaluate the difference in symptomatic TE incidences between breast compared to cervical, endometrial, vulvar and ovarian cancer patients, to evaluate the association between symptomatic TE and disease survival and the association between symptomatic TE and overall survival.

Einschlusskriterien:

- Women with breast, cervical, endometrial, vulvar, ovarian, and cervical cancer after completion of their primary treatment in full clinical remission as diagnosed by department routine algorithms (completion of treatment is defined as completed adjuvant therapy except adjuvant endocrine therapies, which will be given routinely during follow-up period)
- Participation in a specific oncological follow-up program
- Informed consent

Ausschlusskriterien:

- Language capabilities inadequate to understand and fill in the study questionnaire
- Incompliance

Ansprechpartner:

Prof. Dr. Alexander Reinthaller

Sponsoren:

AGO - Austria

Kontaktperson:

Dr. Sonja Kickmaier, MSc

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde Arbeitsgruppe Gynäkologische Onkologie

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 23 von 27

A randomized controlled study comparing AEZS-108 with doxorubicin as second line therapy for locally advanced, recurrent or metastatic endometrial cancer

Studienziel:

Compare the overall survival (OS) of patients treated with AEZS-108 to the OS of patients treated with doxorubicin. Compare efficacy based on progression-free survival (PFS), overall response rate (ORR), and clinical benefit rate (CBR). Subgroup analyses of efficacy parameters in relation to tumor LHRH receptor expression. Compare safety. Determine the impact of these regimens on patient-reported quality of life.

Einschlusskriterien:

- Women \geq 18 years of age
- Histologically confirmed endometrial cancer
- Advanced, recurrent or metastatic disease
- Measurable or non-measurable diseases that has progress since last treatment.
- Patients who have progressed after prior first line treatment with platinum/taxane based chemotherapy for advanced, recurrent or metastatic endometrial cancer.
- Availability of fresh or archival FFPE tumor specimens for analysis of LHRH receptor expression.

Ausschlusskriterien:

- Red blood cell transfusion within 2 weeks prior to anticipated start of study treatment.
- History of myocardial infarction, unstable angina, or uncontrolled arrhythmia within the past 6 months.
- Impaired cardiac function defined as left ventricular ejection fraction (LVEF) $<$ 50% as measured by MUGA or ECHO.
- Planned concomitant use of potentially cardiotoxic medication
- Chemo-, immune-, hormone-, or radiotherapy within 4 weeks prior to randomization.
- Previous anthracycline-based chemotherapy
- Anticipated ongoing concomitant anticancer therapy during the study.
- History of serious co-morbidity or uncontrolled illness
- Brain metastasis, leptomeningeal disease.
- Pregnant or lactating female

Ansprechpartner:

Univ. Prof. Dr. Alexander Reinthaller

Sponsoren:

Aeterna Zentaris GmbH

Kontaktperson:

Dr. Sonja Kickmaier, MSc

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde Arbeitsgruppe Gynäkologische Onkologie

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 24 von 27

Expression III Ovar

Studienziel:

The primary goals of this survey were to identify the need for information, to characterize expectations with regard to the physician-patient relationship and treatment management, to describe patient preferences and reasons for compliance and non-compliance in a cross-cultural context. The intention was to use the data thus collected as a means of generating working hypotheses and as a basis for discussing possible solutions.

Einschlusskriterien:

- Women \geq 18 years of age

Ansprechpartner:

Univ. Prof. Dr. Alexander Reinthaller

Sponsoren:

Charité Berlin, NOGGO

Kontaktperson:

Dr. Sonja Kickmaier, MSc

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde

Arbeitsgruppe Gynäkologische Onkologie

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 25 von 27

ENGOT Cat Ovar – Single – arm. Multicenter phase-II trial for catumaxomab and chemotherapy in patients with recurrent ovarian cancer to investigate the feasibility and clinical activity of initial intraperitoneal catumaxomab followed by chemotherapy regimes

Studienziel:

Primary objective is the rate of patients with at least 4 chemotherapy cycles following catumaxomab-treatment in the scope of this clinical trial.

Einschlusskriterien:

- Histologically or cytologically confirmed diagnosis of epithelial ovarian cancer, primary peritoneal carcinomatosis or fallopian tube cancer
- Recurrent ovarian cancer disease evaluated by radiographic Response Evaluation Criteria In Solid Tumors (RECIST) criteria or clinically or by CA 125 increase according GCIIG-criteria with current recurrence defined as: progression during platinum-containing therapy or within 6 months after last platinum-containing chemotherapy
- Signs for progression either measurable disease according to radiographic Response Evaluation Criteria in Solid Tumors criteria with documented tumor progression according to RECIST criteria.
- Radiological confirmed ascites, possible to puncture
- Life expectancy \geq 12 weeks
- Age \geq 18 years
- ECOG performance status \leq 2
- No prior operation or, in case of prior operation, the patient must be recovered therefrom. The operation must be performed at least 4 weeks prior to start of study drug
- Patients capable of understanding the purposes and risks of the study, who are willing and able to participate in the study, and from whom written and dated informed consent to participate in the study has been obtained before the start of specific protocol procedures

Ausschlusskriterien:

- Patients with known brain metastases
- Concomitant cancer, chemo- or radiotherapy
- Treatment with any investigational product within 2 weeks prior to first administration of catumaxomab
- In cases of previous exposure to investigational product, cancer-, chemo-, immune- or radiotherapy: no sufficiently recovered from previous treatment based on adequate laboratory values and general status according to other in-/exclusion criteria
- Patients must not have been exposed to nitrosoureas or mitomycin C within 6 weeks prior the first infusion of catumaxomab
- Abnormal organ or bone marrow function as defined below:
- Use of immune-suppressive agents for the past 4 weeks prior to first administration of catumaxomab. For regular use of systemic corticosteroids patients should only be included after stepwise discontinuation to be free of steroids for a minimum of 5 days prior to study entry
- Any known active and chronic infection
- Known infection with human immunodeficiency virus and/ or hepatitis B virus or hepatitis C virus
- Any other concurrent disease or medical conditions that are deemed to interfere with the conduct of the study as judged by the investigator
- Known or suspected hypersensitivity to catumaxomab and its analogues in general
- Patients with substance abuse, medical or psychological or social conditions which the investigator believes would preclude compliance with the study requirements.
- Unwilling or unable to follow protocol requirements

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde Arbeitsgruppe Gynäkologische Onkologie

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 26 von 27

- Participation in another clinical study with experimental therapy within 14 days before start of treatment
- Legal incapacity or limited legal capacity
- Subjects housed in an institution on official or legal orders

Ansprechpartner:

Univ. Prof. Dr. Alexander Reinthaller

Sponsoren:

Charité Berlin, NOGGO

Kontaktperson:

Dr. Sonja Kickmaier, MSc

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde

Arbeitsgruppe Gynäkologische Onkologie

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 27 von 27

TESARO – Randomisierte, doppelblinde Phase-III-Studie zur Untersuchung einer Erhaltungstherapie mit Niraparib im Vergleich zu Plazebo bei Patientinnen mit platinweisem Ovarialkarzinom

Studienziel:

Primäres Ziel dieser Studie ist die Beurteilung der Wirksamkeit von Niraparib als Erhaltungstherapie bei Patientinnen mit Platinweisem Ovarialkarzinom anhand der Verlängerung des progressionsfreien Intervalls. Dieser Parameter wird unabhängig voneinander bei einer Kohorte von Patientinnen mit BRCA-Keimbahnmutation und einer Kohorte von Patientinnen mit hochgradig seröser Histologie, aber ohne derartige BRCA-Mutationen beurteilt. Die Wirkung eines Biomarkers zur Klassifikation des DANN-Reparaturstatus wird möglicherweise ebenfalls evaluiert.

Einschlusskriterien:

- Histologisch diagnostiziertes Ovarialkarzinom, Tubenkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom
- Hochgradig (oder Grad 3) seröse Histologie oder bekannte gBRCA-Mutation
- Die Patientinnen müssen vorher mindestens 2 Kurse einer Platin-haltigen Therapie vollständig durchlaufen haben
- Vor alle Patientinnen der non-gBRCA mut- Kohorte muss Formalin-fixiertes, in Paraffin eingebettetes archiviertes Tumorgewebe von Primärtumor oder von einem Rezidiv verfügbar sein (ebenso möglichst auch von den Patientinnen der gBRCA mut-Kohorte)

Ausschlusskriterien:

- Ableitung von Aszites in den letzten 2 Zyklen der letzten Chemotherapie
- Palliative Bestrahlung unter Einbeziehung von > 20% des Knochenmarks in der Woche vor der Aufnahme
- Persistierende toxische Wirkungen Grad >2 als Folge einer früheren Krebstherapie
- Unkontrollierte, symptomatische zerebrale oder leptomeningeale Metastasen
- Diagnose, Nachweis oder Behandlung einer invasiven Krebserkrankung außer dem Ovarialkarzinom in den 2 Vorjahren (mit Ausnahme eines definitiv behandelten Basal- oder Plattenepithelkarzinoms der Haut).
- Frühere Behandlung mit einem bekannten PARP-Inhibitor.

Ansprechpartner:

Prof. Dr. Alexander Reinthaller

Sponsoren:

TESARO

Kontaktperson:

Dr. Sonja Kickmaier, MSc