

Klinische Studien

Prostatakarzinom

⇒ Studie mit einem Endothelin-A-Rezeptorantagonisten bei Patienten mit hormonrefraktärem Prostatakarzinom

Studientitel:

Randomisierte, Placebo-kontrollierte, doppelblinde, Phase III-Studie zur Überprüfung der Wirksamkeit und Sicherheit von einmal täglich oral verabreichtem ZD4054 10 mg bei Patienten mit nicht-metastasiertem hormonrefraktärem Prostatakarzinom

Patientenverständliche Kurzbeschreibung:

Für diese Studie qualifizieren sich Patienten mit Prostatakarzinom, die eine hormonblockierende Therapie erhalten (oder bei denen eine Entfernung der Hoden durchgeführt wurde) und hierunter ein Wiederansteigen des PSA-Wertes festgestellt wurde. Vor Studienteilnahme darf keine Chemotherapie durchgeführt worden sein. Während der Studie sind Gaben von konventionellen Chemotherapeutika evtl. möglich. Weitere operative oder medikamentöse Zusatzbehandlungen während der Studie sind ebenso möglich.

Das Ziel dieser Studie ist es, zu überprüfen, ob die Gabe des Medikaments im Vergleich zu einem Scheinmedikament das Leben der Patienten verlängert und ob dadurch eine Verlängerung der Zeit bis zum Auftreten von Metastasen erreicht werden kann. Ein Absinken des PSA-Wertes durch das Studienmedikament ist allerdings nicht zwingend zu erwarten.

Wissenschaftliche Kurzbeschreibung

Phase: Phase III

Primäres Studienziel: Gesamtüberleben, progressionsfreies Überleben

Studiendesign: Randomisiert, doppelblind, zwei-armig, Placebo kontrolliert, Multicenter

Studienmedikation: 1. ZD5054
2. Placebo

Dosierung, Applikationsart und Dauer : einmal täglich 10 mg ZD5054/Placebo oral

Einschlusskriterien: -

Ausschlusskriterien: -

Kontakt

Karin Buchsteiner

Tel: 089-85693-2525

Fax: 089-85693-2523

e-mail: buchsteiner@ukmp.de