



### Studie: 1. Linien Therapie für NSCLC

Im Rahmen der AMG706 Studie werden die Patientinnen alle 3 Wochen mit Paclitaxel (200 mg/m<sup>2</sup>) + Carboplatin (6 mg/ml x min) für 6 Zyklen behandelt. Zusätzlich erhalten sie AMG706 / Placebo, die morgens nüchtern eingenommen wird. Das Frühstück soll erst eine Stunde später eingenommen werden. Bei gutem Ansprechen soll die Therapie mit AMG706/Placebo für maximal bis zum 36. Monat fortgesetzt werden.

Für die Aufnahme in dieser Studie sollen die Patienten folgende Kriterien erfüllen:

- Stadium IIIB und IV NSCLC
- Keine vorausgegangene Chemotherapie (adjuvante Therapie ist erlaubt > 52 Wochen)
- Keine chirurgische Intervention < 14 Tage (Portimplantation > 7 Tage)
- Kein Bluthochdruck < 150/90 mm Hg
- Keine Thrombose < 12 Monate vor Therapie
- Strahlentherapie in Thoraxebene > 28 Tage
- Strahlentherapie für andere Organe >14 Tage
- keine unbehandelten ZNS-Metastasen
- Abgeschlossene Corticosteroid-Behandlung >14 Tage

### Studie: 1. Linien Therapie für Brustkrebs

Im Rahmen dieser Studie wird der Effekt eines neuen G-CSF Präparates mit dem Effekt von Filgrastim (Neupogen) bei Patientinnen, die eine Polychemotherapie aus Doxorubicin und Docetaxel bekommen verglichen. Die Therapie mit Wachstumsfaktoren wird ab Tag 2 nach der Chemotherapie begonnen und wird solange gegeben, bis die absolute Zahl der Neutrophile  $3 \times 10^9/l$  ist.

Für die Aufnahme in dieser Studie sollen die Patientinnen folgende Kriterien erfüllen:

- Brustkrebspatientinnen im Stadium IV
- Keine Chemotherapie für Stadium IV
- Letzte adjuvante Chemotherapie > 4 Wochen
- Alter zwischen 18 und 70 Jahren
- Strahlentherapie > 6 Wochen vor Start
- Antieffektive Therapien > 72 h

### Wissenswertes zu „Good Clinical Practice (GCP)“

Die ICH-GCP Leitlinien sollten bei der Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Prüfungen ihrer Anwendung finden. Einige Grundsätze werden unten zusammengefasst:

- Die vorhergehenden vorklinischen und klinischen Informationen zu einem Prüfpräparat sollten die vorgeschlagene klinische Prüfung hinreichend stützen.
- Eine klinische Prüfung sollte vor der Durchführung durch eine unabhängige Ethikkommission zustimmend bewertet werden.
- Jede an der Durchführung einer klinischen Prüfung beteiligte Person sollte durch Aus- und Weiterbildung sowie berufliche Erfahrung für die Ausführung ihrer jeweiligen Aufgaben qualifiziert sein.